

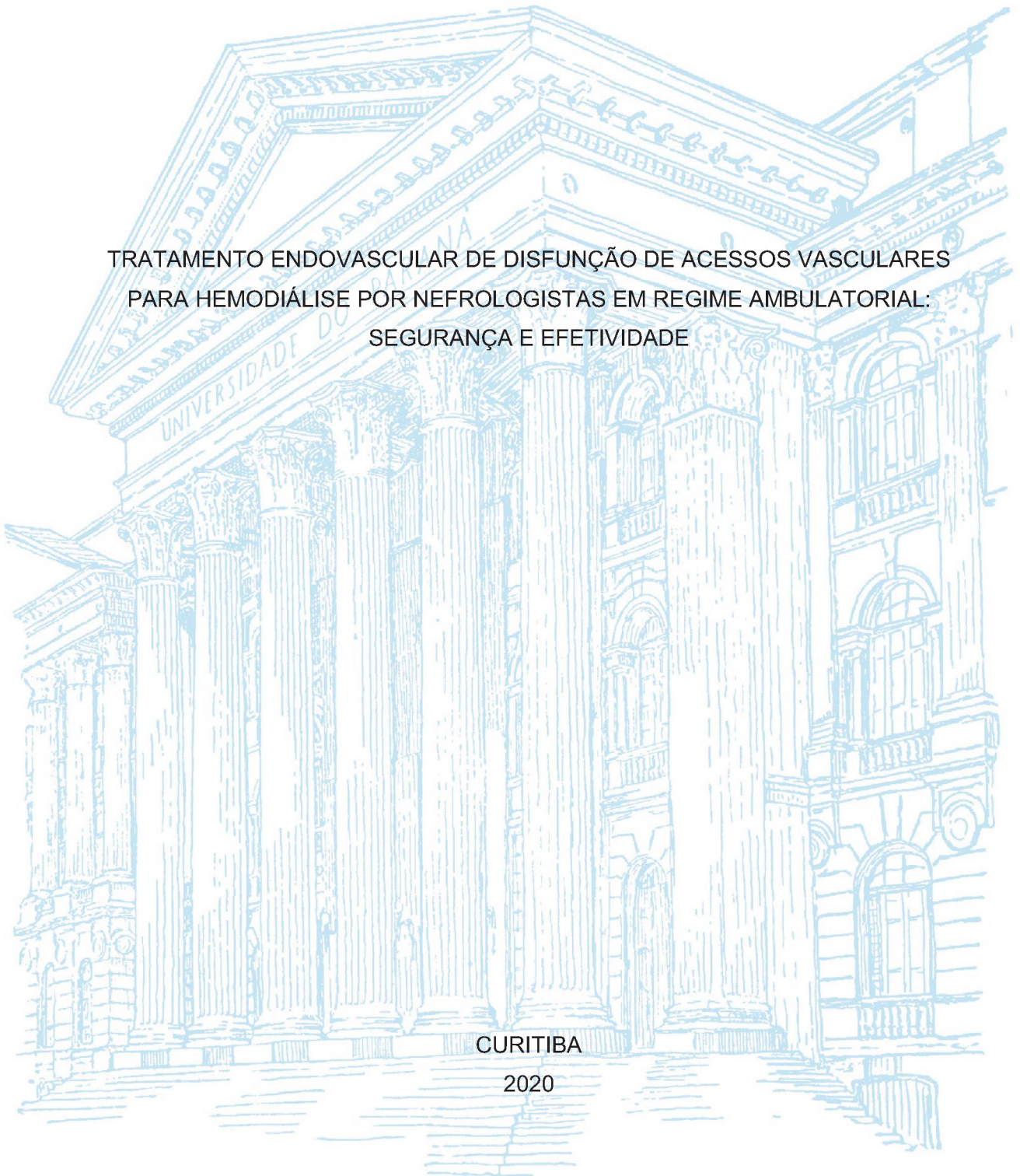
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

RICARDO PORTIOLLI FRANCO

TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE DISFUNÇÃO DE ACESSOS VASCULARES
PARA HEMODIÁLISE POR NEFROLOGISTAS EM REGIME AMBULATORIAL:
SEGURANÇA E EFETIVIDADE

CURITIBA

2020



RICARDO PORTIOLLI FRANCO

TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE DISFUNÇÃO DE ACESSOS VASCULARES
PARA HEMODIÁLISE POR NEFROLOGISTAS EM REGIME AMBULATORIAL:
SEGURANÇA E EFETIVIDADE

Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Medicina Interna, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Medicina Interna.

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Mazza do Nascimento

Coorientador: Prof. Dr. Miguel Carlos Riella

CURITIBA

2020

F859 Franco, Ricardo Portioli

Tratamento endovascular de disfunção de acessos vasculares para hemodiálise por nefrologistas em regime ambulatorial: segurança e efetividade [recurso eletrônico] / Ricardo Portioli Franco . – Curitiba, 2020.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Medicina Interna. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Mazza do Nascimento
Coorientador: Prof. Dr. Miguel Carlos Riella

1. Diálise. 2. Fístula arteriovenosa. 3. Nefrologia.
4. Angioplastia. 5. Constrição Patológica. I. Nascimento, Marcelo Mazza. II. Riella, Miguel Carlos. III. Programa de Pós-Graduação em Medicina Interna. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná. IV. Título.

NLM: WJ 378

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELO SISTEMA DE BIBLIOTECAS/UFPR
BIBLIOTECA DE CIÊNCIAS DA SAÚDE, BIBLIOTECÁRIA: RAQUEL PINHEIRO COSTA
JORDÃO CRB 9/991



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MEDICINA INTERNA E
CIÊNCIAS DA SAÚDE - 40001016012P1

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em MEDICINA INTERNA E CIÊNCIAS DA SAÚDE da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da Dissertação de Mestrado de **RICARDO PORTIOLLI FRANCO** intitulada: **TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE DISFUNÇÃO DE ACESSOS VASCULARES PARA HEMODIÁLISE POR NEFROLOGISTAS EM REGIME AMBULATORIAL: SEGURANÇA E EFETIVIDADE**, sob orientação do Prof. Dr. MARCELO MAZZA DO NASCIMENTO, que após terem inquirido o aluno e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua APROVAÇÃO no rito de defesa.

A outorga do título de mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 21 de Outubro de 2020.

Assinatura Eletrônica

21/10/2020 17:56:28.0

MARCELO MAZZA DO NASCIMENTO

Presidente da Banca Examinadora (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

Assinatura Eletrônica

26/10/2020 12:33:39.0

RODRIGO PEIXOTO CAMPOS

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS)

Assinatura Eletrônica

21/10/2020 10:47:31.0

MAURICIO DE CARVALHO

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, João e Maria, pelas oportunidades, base sólida de educação e por servirem de guia e exemplo em todos os aspectos da vida.

Ao meu irmão, Maurício, pelo incentivo e parceria na caminhada.

À minha esposa, Fernanda, por me estimular a crescer sempre, me apoiar e facilitar a chegada até aqui, dia após dia.

Ao Dr. Marcelo Mazza, pelos ensinamentos, orientação, dedicação e amizade depositadas nesta dissertação.

Ao Dr. Miguel Riella por criar o caminho que trilho hoje, pelas oportunidades e parceria desde o começo de minha atuação profissional.

À Fundação Pró- Renal e toda sua equipe de profissionais e médicos do Centro Intervencionista por tornarem esse projeto possível no dia-a-dia.

Aos pacientes por confiarem em nosso trabalho e darem-nos motivos para sermos melhores profissionais.

RESUMO

Aproximadamente 130.000 pessoas no Brasil são dependentes de hemodiálise (HD). A fístula arteriovenosa (FAV) é o acesso vascular (AV) de escolha para a maioria dos pacientes em HD, no entanto apresenta uma alta incidência de estenoses venosas (EVs), levando à baixo fluxo e trombose. O treinamento em nefrologia intervencionista e a realização ambulatorial de angioplastias pode melhorar o acesso ao tratamento das disfunções das FAV e EVs, no entanto não há dados que demonstrem a segurança e eficácia desta abordagem no Brasil. Apresentamos os resultados da segurança e eficácia de angioplastias de FAVs em centro cirúrgico ambulatorial por nefrologistas treinados pelo programa *Educational Ambassadors* da Sociedade Internacional de Nefrologia. Foi realizada uma avaliação retrospectiva das angioplastias de FAVs realizadas ambulatoriamente por nefrologistas, na Fundação Pró-Renal Brasil, em Curitiba, entre março de 2014 e janeiro de 2018, após treinamento específico. Os objetivos primários foram a taxa de sucesso técnico (término do procedimento com angioplastia das lesões), incidência de complicações e a patência das FAV em 180, 360 e 720 dias após intervenção. Foram realizadas 256 angioplastias em 160 FAV, com 44,6% dos acessos apresentando mais de uma estenose. O sucesso técnico foi de 88,8%. A principal causa de falha técnica foram as oclusões venosas (10%) seguida de interrupção devido complicações relacionadas ao procedimento (1%). A incidência de complicações foi 13,6%, com apenas um paciente com necessidade de hospitalização e quatro FAV perdidas por hematomas ou trombose (1,5%). A complicação mais frequente foram os hematomas grau I (8,2%). A patência geral foi de 88,2%, 80,9% e 63,8% em 180, 360 e 720 dias, respectivamente. Nossos achados sugerem que a angioplastia de FAVs realizada por nefrologistas, adequadamente treinados, apresenta taxas de sucesso e patência dos AVs muito semelhantes à literatura vigente com reduzida necessidade de internamento e baixa incidência de complicações maiores. Programas de treinamento, em países em desenvolvimento, direcionado aos nefrologistas, podem melhorar a acessibilidade ao tratamento de pacientes em HD com disfunção de AV.

Palavras-chave: Diálise. Fístula Arteriovenosa. Nefrologia. Angioplastia. Constrição Patológica.

ABSTRACT

Approximately 130,000 people in Brazil are dependent on hemodialysis (HD). The arteriovenous fistula (AVF) is the access of choice for most patients on HD, however they have a high incidence of venous stenosis, leading to low flow and thrombosis. Training in interventional nephrology and outpatient angioplasty can improve access to treatment of AVF dysfunctions and venous stenosis, however there is no data regarding the safety and efficacy of this approach in Brazil. We present the results of the safety and efficacy of AVF angioplasties in an outpatient surgical center by nephrologists trained by the Educational Ambassadors program of the International Society of Nephrology. A retrospective assessment of AVF angioplasties performed on an outpatient basis at the Pro Renal Foundation Brazil, in Curitiba, between March 2014 and January 2018, after specific training for nephrologists was carried out. The primary objectives were the technical success rate (completion of the procedure with angioplasty of all the lesions), incidence of complications and the AVF patency at 180, 360 and 720 days after the intervention. Two hundred fifty six angioplasties were performed in 160 AVFs, with 44,6% of the accesses presenting more than one stenosis. Technical success rate was 88.77%. The main cause of technical failure was venous occlusions (10%) followed by interruption due to procedure related complications (1%). The incidence of complications was 13.61%, with only one patient needing hospitalization and four accesses lost due to hematomas or thrombosis (1,5%). The most frequent complication was grade I hematomas (8.2%). The general patency was 88,2%, 80,9% and 63,8% in 180, 360 and 720 days, respectively. Our findings suggest that AVF angioplasty performed by properly trained nephrologists has success and VA patency rates very similar to the current literature, with low need for hospitalization and incidence of major complications. Training programs in developing countries can improve accessibility to treatment for patient with vascular access dysfunction.

Keywords: Dialysis. Arteriovenous Fistula. Nephrology. Angioplasty. Constriction, Pathologic.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|----|
| GRÁFICO 1 – DISTRIBUIÇÃO DOS TIPOS DE ACESSO VASCULAR EM PACIENTES PREVALENTES EM HEMODIÁLISE NOS ESTADOS UNIDOS DE 2003 A 2019..... | 18 |
| FIGURA 1 – HISTOLOGIA E ANGIOGRAFIA DE ESTENOSE VENOSA DE UMA FAV COM FALÊNCIA DE MATURAÇÃO | 21 |
| FIGURA 2 – REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DA FISIOPATOLOGIA DA FALÊNCIA DE MATURAÇÃO E HIPERPLASIA INTIMAL | 22 |
| FIGURA 3 – EXEMPLOS DE MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS DAS ESTENOSES VENOSAS..... | 23 |
| FIGURA 4 – EXAME FÍSICO DE FÍSTULA COM ESTENOSE DE INFLUXO EM REGIÃO JUSTA-ANASTOMÓTICA..... | 24 |
| FIGURA 5 – EXAME FÍSICO DE FÍSTULA COM ESTENOSE DE EFLUXO EM CONDUTO VENOSO | 25 |
| FIGURA 6 – DIAGNÓSTICO DE ESTENOSE DE VEIA CEFÁLICA EM FÍSTULA BRAQUIOCEFÁLICA À ULTRASSONOGRAFIA..... | 26 |
| FIGURA 7 – DIAGNÓSTICO DE DIFERENTES ESTENOSES VENOSAS À ANGIOGRAFIA | 26 |
| FIGURA 8 – ANGIOPLASTIA DE VEIA CEFÁLICA DO BRAÇO COM SUCESSO RADIOLÓGICO..... | 34 |

FIGURAS DO ARTIGO

| | |
|--|----|
| FIGURA A1. CEPHALIC VEIN STENOSIS IN THE ARM AND RADIOLOGICAL SUCCESS AFTER ANGIOPLASTY. | 62 |
| FIGURA A2. KAPLAN MEYER CURVE OF ACCESS OVERALL PATENCY. | 63 |
| FIGURA A3. COMPARISON OF SURVIVAL OF DISTAL VERSUS PROXIMAL AVFS BY LOG RANK (CHI2 =5 P= 0.026). | 64 |

FIGURAS SUPLEMENTARES

| | |
|--|----|
| FIGURA S1: FLUXOGRAMA DE TODOS OS PROCEDIMENTOS REALIZADOS NO PERÍODO DO ESTUDO (NÃO INCLUSO NO ARTIGO)..... | 76 |
| FIGURA S2: CORRELAÇÃO DA SOBREVIDA COM AS CARACTERÍSTICAS DOS ACESSOS PELO MÉTODO DE <i>COX PROPORTIONAL HAZARDS</i> | 77 |

LISTA DE QUADROS

| | |
|--|----|
| QUADRO 1 – SINAIS E SINTOMAS SUGESTIVOS DE ESTENOSES CLINICAMENTE SIGNIFICATIVAS | 27 |
| QUADRO 2 - CLASSIFICAÇÃO GERAL DAS COMPLICAÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS EM ACESSOS VASCULARES PROPOSTA PELA ASDIN | 35 |

LISTA DE TABELAS

TABELAS DO ARTIGO

| | |
|--|----|
| TABELA 1. ASDIN GRADING SCHEME FOR VASCULAR ACCESS PROCEDURE RELATED COMPLICATIONS..... | 57 |
| TABELA 2. CHARACTERISTICS OF PATIENT AND FISTULAS..... | 58 |
| TABELA 3. CORRELATION BETWEEN RADIOLOGICAL FAILURE, ACCESS AND STENOSIS SITE. (N=256)..... | 59 |
| TABELA 4. MULTIVARIATE ANALYSIS BETWEEN ANGIOPLASTY RADIOLOGICAL FAILURE, FISTULA AND STENOSIS SITE. (N=256) | 60 |
| TABELA 5. INCIDENCE OF DIFFERENT COMPLICATIONS IN ANGIOPLASTIES. (N=256)..... | 61 |

TABELAS SUPLEMENTARES

| | |
|---|----|
| TABELA 6. STENOSIS DEGREE BY LOCATION | 78 |
| TABELA 7. CLASSIFICAÇÃO DOS HEMATOMAS RELACIONADOS À PUNÇÃO | 83 |
| TABELA 8. CLASSIFICAÇÃO DE ROTURA VASCULAR | 83 |
| TABELA 9. COMPLICAÇÕES ARTERIAIS..... | 84 |
| TABELA 10. COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS | 84 |
| TABELA 11. HIPOTENSÃO E HIPERTENSÃO..... | 85 |
| TABELA 12. REAÇÕES ADVERSAS À MEDICAÇÕES..... | 85 |

LISTA DE ABREVIATURAS OU SIGLAS

| | |
|---------------|---|
| HD | - Hemodiálise |
| FAV | - Fístula arteriovenosa |
| AV | - Acesso vascular |
| AVF | - <i>Arteriovenous fistula</i> |
| EVs | - Estenoses venosas |
| TNF- α | - Fator de necrose tumoral alfa |
| MCP-1 | - Proteína quimiotática de monócitos 1 |
| IL-8 | - Interleucina 8 |
| TNF- β | - Fator de necrose tumoral beta |
| ASDIN | - <i>American Society of Diagnostic and Interventional Nephrology</i> |
| OR | - <i>Odds Ratio</i> |
| HR | - <i>Hazard Ratio</i> |
| CI 95% | - Intervalo de confiança de 95% |

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO | 15 |
| 1.1 JUSTIFICATIVA | 16 |
| 1.2 OBJETIVOS | 17 |
| 1.2.1 OBJETIVO GERAL | 17 |
| 1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 17 |
| 2 REVISÃO DE LITERATURA | 17 |
| 2.1 IMPACTO DAS ESTENOSES VENOSAS | 17 |
| 2.2 FISIOPATOLOGIA DAS ESTENOSES VENOSAS E FALÊNCIA DE MATURAÇÃO | 19 |
| 2.3 DIAGNÓSTICO E INDICAÇÃO DE TRATAMENTO | 22 |
| 2.4 RESULTADOS DAS ANGIOPLASTIAS DE FÍSTULAS | 27 |
| 2.5 REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS EM REGIME AMBULATORIAL | 28 |
| 2.6 REALIZAÇÃO DE ANGIOPLASTIAS POR NEFROLOGISTAS | 29 |
| 3 MATERIAL E MÉTODOS | 30 |
| 3.1 DESENHO DO ESTUDO | 30 |
| 3.1.1 Critérios de inclusão | 30 |
| 3.1.2 Critérios de exclusão | 30 |
| 3.2 TREINAMENTO EM NEFROLOGIA INTERVENCIÓNISTA E PROCEDIMENTOS ENDOVASCULARES | 31 |
| 3.3 TÉCNICA DE ANGIOPLASTIA | 32 |
| 3.3.1 Sedação e analgesia | 32 |
| 3.3.2 Materiais utilizados | 33 |
| 3.4 DESFECHOS | 33 |
| 3.4.1 Sucesso técnico e radiológico | 33 |
| 3.4.2 Complicações relacionadas aos procedimentos | 34 |
| 3.4.3 Sobrevida dos acessos | 35 |
| 3.5 REGISTRO DOS DADOS E ANÁLISE ESTATÍSTICA | 36 |
| 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO | 36 |
| 5 CONSIDERAÇÕES GERAIS | 65 |
| 6 CONCLUSÕES | 66 |
| REFERÊNCIAS | 67 |

| | |
|--|----|
| APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO | 74 |
| APÊNDICE 2 –FLUXOGRAMA DE TODOS OS PROCEDIMENTOS REALIZADOS NO PERÍODO DO ESTUDO (NÃO INCLUSO NO ARTIGO) | 76 |
| APÊNDICE 3 –CORRELAÇÃO DA SOBREVIDA COM AS CARACTERÍSTICAS DOS ACESSOS PELO MÉTODO DE <i>COX PROPORTIONAL HAZARDS</i> | 77 |
| APÊNDICE 4 –TABELA 6: DISTRIBUIÇÃO E GRAU DAS ESTENOSES TRATADAS (NÃO INLCUSA NO ARTIGO) | 78 |
| ANEXO 1 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA | 79 |
| ANEXO 2 – TABELAS DE CLASSIFICAÇÃO DE COMPLICAÇÕES SELECIONADAS CONFORME A ASDIN | 83 |
| ANEXO 3 – PROVA DE SUBMISSÃO DO ARTIGO AO PERIÓDICO JOURNAL OF VASCULAR ACCESS | 86 |

1 INTRODUÇÃO

Atualmente aproximadamente 130.000 pessoas são dependentes da hemodiálise (HD) no Brasil segundo o Censo Brasileiro de Diálise 2019 (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2020) e este número apresenta constante aumento nos últimos anos (NEVES et al., 2020). O acesso vascular (AV) para HD é fundamental para este tratamento, sendo a fístula arteriovenosa (FAV) nativa o acesso de escolha para a maioria dos pacientes por apresentar menor morbidade, custos e necessidade de procedimentos para manutenção em relação aos enxertos arteriovenosos e cateteres venosos centrais (LOK et al., 2020). As FAVs são o acesso mais comum nos pacientes em HD no Brasil, com uma prevalência de 72,8%, de acordo com o Censo Brasileiro de Diálise 2019 (SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2020). Apesar das vantagens das FAVs em relação aos cateteres e enxertos, estas frequentemente apresentam estenoses venosas (EVs) que podem causar diversos sinais e sintomas de disfunção do AV tais como: dificuldade de canulação do AV, baixa adequacidade dialítica, formação de aneurismas e sangramento prolongado após retirada das agulhas. As EVs também são a causa mais frequente de baixo fluxo, trombose e perda do AV (BRAHMBHATT et al., 2016; RIELLA; ROY-CHAUDHURY, 2013). O tratamento de escolha para a maioria das EVs é a angioplastia, no entanto esta terapia é de difícil acesso no sistema público de saúde brasileiro, pois o SUS, exige internamento em centro de alta complexidade cardiovascular e disponibilidade de cirurgião vascular para o reembolso do procedimento e dos materiais.

Em enquete realizada, junto aos nefrologistas participantes do XXIX Congresso Brasileiro de Nefrologia, no ano de 2018, cerca de 69% relataram não ter disponibilidade de angioplastias de FAV para seus pacientes (dados não publicados). Nos Estados Unidos é comum a realização das angioplastias de AVs para HD em centros ambulatoriais especializados, com evidências de baixas taxas de complicações, redução de internamentos, menores custos e menos episódios de infecção em relação ao tratamento hospitalar (BEATHARD; LITCHFIELD, 2004; DOBSON et al., 2013; EL-GAMIL et al., 2017; MISHLER et al., 2006). No entanto, a pouca disponibilidade de treinamento em procedimentos endovasculares para nefrologistas é uma barreira importante à este modelo de tratamento nos países em desenvolvimento e locais com poucos recursos.

No anos de 2014, após um período de treinamento sob a supervisão de um nefrologista dos Estados Unidos, enviado pelo programa *Educational Ambassadors* da Sociedade Internacional de Nefrologia, iniciamos a realização de angioplastias de AVs para HD em regime ambulatorial no Centro de Nefrologia Intervencionista da Fundação Pró-Renal Brasil.

Até então, os nossos pacientes não tinham à disposição angioplastias para tratamento das EVs e disfunções de AVs, acarretando abandono dos acessos devido principalmente à ocorrência de trombose da FAV. Neste artigo apresentamos os dados referentes às taxas de sucesso, complicações e sobrevida das fístulas submetidas à angioplastias em centro cirúrgico ambulatorial por nefrologistas treinados.

1.1 JUSTIFICATIVA

Os AVs para HD representam um dos pontos de maior morbidade e de impacto financeiro no tratamento dialítico, atingindo cerca de 12% do custo total da terapia contínua desde a criação, manutenção e internamentos relacionados aos AVs (THAMER et al., 2018). O Brasil tem aproximadamente 130 mil pacientes em HD e, para a maioria destes, a FAV é considerada o AV de escolha. Apesar de ser o acesso de escolha a ocorrência de disfunção das fístulas é frequente devido às EVs, com necessidade de intervenções endovasculares repetidas.

Classicamente os cirurgiões vasculares são envolvidos no tratamento destas disfunções, no entanto é frequente o relato de dificuldade de encaminhamento de pacientes do sistema público de saúde para realizar as angioplastias, seja por falta de profissionais disponíveis ou de centros aptos para realizá-las. No Brasil a nefrologia intervencionista não é reconhecida como especialidade médica e o reembolso de angioplastias em AVs é restrito ao ambiente hospitalar, segundo regulamento do Sistema Único de Saúde. Este modelo hospitalar limita a possibilidade de tratamento, pois não é disponível ou acessível em todos os estados, além de ser mais custoso que o tratamento ambulatorial. A realização das angioplastias em regime ambulatorial associada ao treinamento dos nefrologistas pode tornar estas terapias mais rápidas e acessíveis para os pacientes renais crônicos. Portanto justifica-se a inclusão dos nefrologistas treinados e a avaliação dos dados de segurança e eficácia destes procedimentos, realizados por estes nefrologistas, em regime ambulatorial em nosso

país a partir de um programa específico de treinamento oferecido pela Sociedade Internacional de Nefrologia.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a segurança e eficácia da realização de angioplastias de estenoses de FAVs para HD por nefrologistas treinados e em regime ambulatorial.

1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Definir a taxa de sucesso técnico;
- 2) Definir a taxa de sucesso radiológico;
- 3) Avaliar a incidência de complicações;
- 4) Verificar a sobrevida das FAVs submetidas às intervenções em durante um período de seguimento de 720 dias;
- 5) Verificar a associação de outras variáveis como: idade, presença de diabetes mellitus, doença arterial coronariana, hipertensão arterial, gênero, localização da FAV, localização das estenoses e tempo de experiência do nefrologista com o radiológico e tempo de sobrevida das FAV.

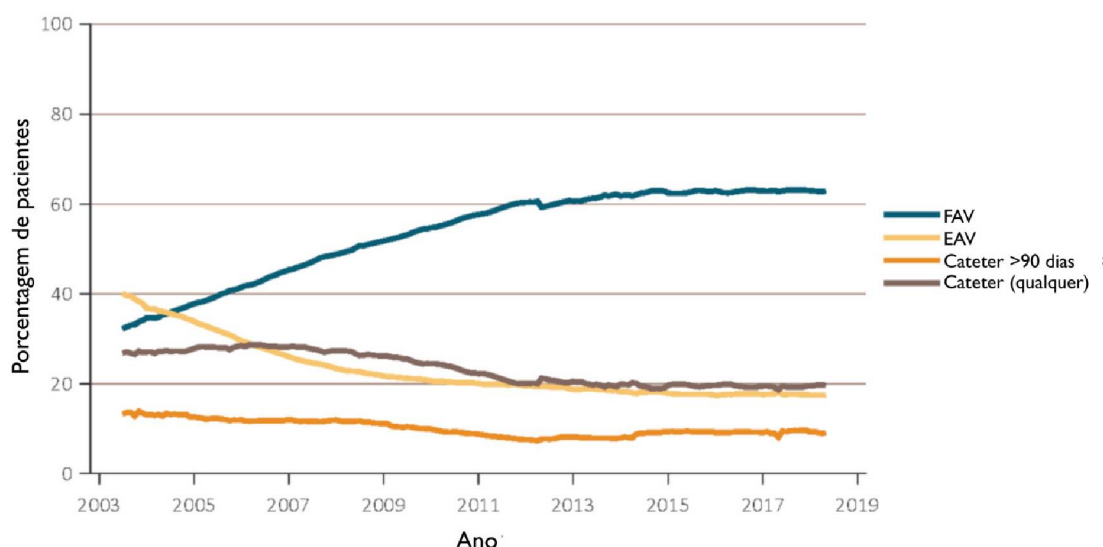
2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 IMPACTO DAS ESTENOSES VENOSAS

As EVs impactam as FAVs precocemente após sua confecção e são a principal causa tanto de falência de maturação quanto de disfunção tardia (BEATHARD et al., 2003; RIELLA; ROY-CHAUDHURY, 2013; WINDUS et al., 1990). O reconhecimento das FAVs como um acesso com menor morbidade e necessidade de intervenções levou a um aumento expressivo de sua confecção nos Estados Unidos nos anos 2000 (Gráfico 1). O *United States Renal Data System* (USRDS) de 2003 mostrava uma prevalência de FAVs de 32%, enxertos arteriovenosos 40% e cateteres 27%. Já em

2018 o USRDS mostrou um aumento de quase 100% na prevalência das FAVs, com 63% de pacientes prevalentes com FAV, 17,5% com enxertos arteriovenosos e 19,6% com cateteres (SARAN et al., 2020).

GRÁFICO 1 – DISTRIBUIÇÃO DOS TIPOS DE ACESSO VASCULAR EM PACIENTES PREVALENTES EM HEMODIÁLISE NOS ESTADOS UNIDOS DE 2003 A 2019



Legenda: FAV: Fístula arteriovenosa. EAV: Enxerto arteriovenoso.

FONTE: Modificado de SARAN et al. (2020)

O aumento na prevalência das FAVs expôs a alta incidência das falências de maturação, de 23% a 46%, causadas principalmente pelas EVs. (AL-JAISHI et al., 2014; CHEUNG et al., 2017; LOK et al., 2013; LOPES; MARQUES; CORREA, 2020; SCHINSTOCK et al., 2011). Recentemente uma meta-análise com 62.712 FAVs mostrou um tempo médio de maturação de até 3,5 meses e que 20% destas são abandonadas sem uso. Neste mesmo estudo a patência primária não assistida em um ano, ou seja a porcentagem de FAVs que não precisou de nenhuma intervenção no primeiro ano, foi de 64% (BYLSMA et al., 2017). Nesta mesma linha THAMER et al (2018), em um estudo retrospectivo observacional com a base de dados do USRDS, reportou necessidade de alguma intervenção em 83% das FAVs no primeiro ano após confecção. Os custos relacionados a estas FAVs com necessidade de intervenção foram 2 a 3 vezes maiores em relação às que não necessitaram de procedimentos. O autores ainda relatam que 46% dos pacientes que iniciaram HD por cateter e posteriormente tiveram uma FAV confeccionada nunca a utilizaram. Nestes casos os

custos relacionados aos AV foram 4 vezes maiores em relação aos pacientes que alcançaram e mantiveram uma FAV pérvia. Estes dois estudos ilustram bem o desafio no planejamento dos AVs, principalmente pela alta taxa de falência de maturação e necessidade de intervenção precoce. Apesar da alta incidência de falência de maturação, o tratamento das EVs com angioplastia pode levar ao uso do acesso para HD com sucesso em até 92% dos casos (BEATHARD et al., 2003). A limitação das angioplastias nas FAVs é a alta taxa de reestenose e a necessidade de intervenções repetidas. Riella e Roy-Chaudhury (2013), em artigo de revisão, descrevem a presença de EVs como a principal causa de trombose e falência dos AVs e concluem que “continuamos a encarar uma epidemia de falências de maturação de FAVs, proliferação de intervenções relativamente ineficazes como angioplastias e *stents* e taxas extremamente altas de uso de cateteres temporários para realização de HD”.

2.2 FISIOPATOLOGIA DAS ESTENOSES VENOSAS E FALÊNCIA DE MATURAÇÃO

A anastomose arteriovenosa cria um ambiente não fisiológico, levando fluxos desorganizados, altas pressões e tensões de cisalhamento fluido-parede, principalmente na porção justa-anastomótica venosa. A resposta tecidual ao trauma cirúrgico e às alterações de fluxo envolve mediadores inflamatórios, respostas regulatórias vasculares, remodelamento vascular e alterações da matriz extra celular. A elucidação da fisiopatologia das EVs e falências de maturação pode levar a terapias específicas, ainda inexistentes, para prevenção das mesmas (SHIU et al., 2019).

Os vasos sanguíneos sofrem basicamente dois tipos de tensões mecânicas pelo sangue: a tensão de cisalhamento fluido-parede e a tensão circunferencial na parede, que leva a deformação do vaso pela pressão. Em condições fisiológicas as tensões de cisalhamento são até dez vezes menores e as tensões de parede até 100 vezes menores nas veias em relação às artérias (SHIU et al., 2019).

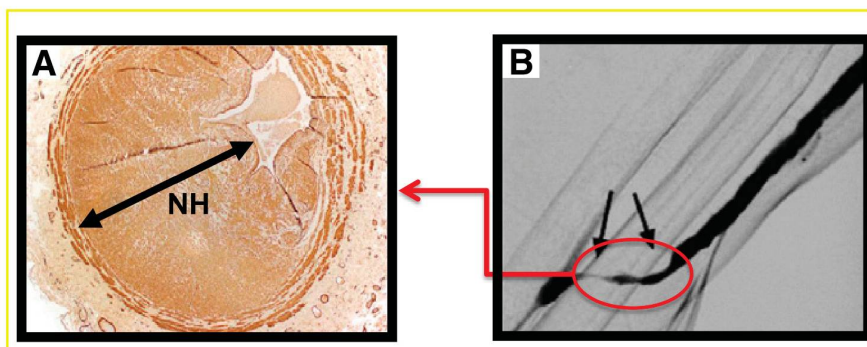
A criação da FAV inverte os baixos fluxos e tensões do ambiente venoso fisiológico para altos fluxo e tensões. Após a confecção da anastomose arteriovenosa a região justa-anastomótica é exposta a tensões de cisalhamento superiores aos padrões fisiológicos, com áreas de grande variação entre altas e baixas tensões de cisalhamento ao longo do conduto venoso da FAV. ROTHUIZEN et al. (2013) em sua revisão sumariza a resposta vascular após a confecção da FAV:

An increase in blood flow will provoke an adaptive response of the vessel in which the luminal diameter increases in an attempt to reduce wall shear stress to pre-AVF levels (5–10 dyn/cm²). Furthermore, due to the pressure increase in the venous outflow tract after fistula creation, the wall tension rises leading to another adaptive response culminating in medial thickening (i.e. venous arterialization) (ROTHUIZEN et al. 2013, p. 1086).

Em condições fisiológicas um alto fluxo laminar e uma alta tensão de cisalhamento ativam um padrão endotelial quiescente, com alinhamento das células endoteliais paralelo ao fluxo, aumento de óxido nítrico e prostaglandinas, redução de proliferação endotelial e de células musculares lisas, inibindo a hiperplasia intimal (GARANICH; PAHAKIS; TARBELL, 2005; OWENS, 2010; PASZKOWIAK; DARDIK, 2003). Este padrão predispõe à hipertrofia excêntrica do vaso, com aumento de diâmetro luminal e, conseqüentemente, tendência a retomar níveis normais de tensão de cisalhamento, estando associado a maturação das FAVs (ROTHUIZEN et al., 2013).

Apesar de haver aumento do fluxo e tensão de cisalhamento após a criação da FAV, o fluxo fistular é por definição não laminar, ocorrendo distúrbios de fluxo como recirculação, estagnação e turbilhonamento associados a zonas pontuais de baixa tensão de cisalhamento fluído-parede ao longo do conduto venoso segundo avaliações computacionais em humanos e modelos animais (ENE-IORDACHE et al., 2001; PIKE et al., 2017). Estas zonas pontuais com fluxo baixo, oscilatório e baixa tensão de cisalhamento são coincidentes com as zonas de alta incidência de EVs e hiperplasia intimal, levando a uma possível relação causal (ENE-IORDACHE et al., 2015; ROTHUIZEN et al., 2013). A hiperplasia intimal (Figura 1) é a lesão classicamente associada às EVs e falência de maturação, com presença de células musculares lisas e miofibroblastos (ROY-CHAUDHURY et al., 2007).

FIGURA 1 – HISTOLOGIA E ANGIOGRAFIA DE ESTENOSE VENOSA DE UMA FAV COM FALÊNCIA DE MATURAÇÃO

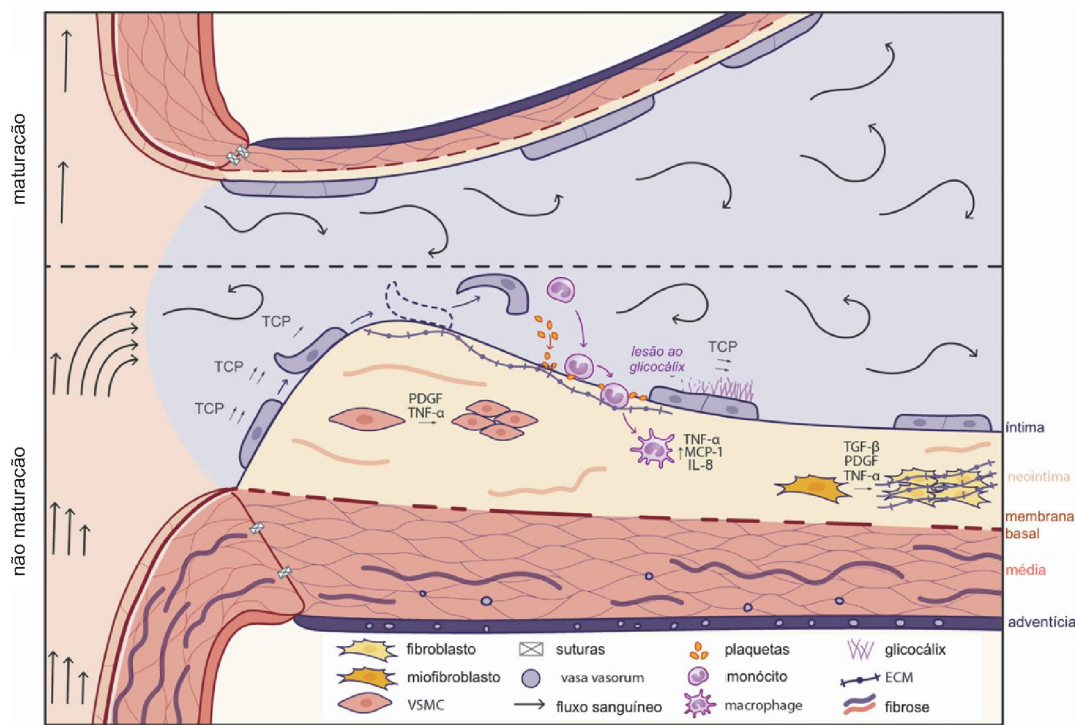


FONTE: Modificado de LEE (2013).

LEGENDA: A: corte histológico de estenose venosa de FAV mostrando área de hiperplasia intimal (NH). B: Angiografia de FAV radiocefálica com falência maturação mostrando estenose justa-anastomótica. FAV: fistula arteriovenosa

A Figura 2 demonstra os mecanismos celulares e mediadores envolvidos na hiperplasia intimal, EVs e falência de maturação das FAVs. O fluxo turbulento e a alta tensão de cisalhamento de parede na região justa-anastomótica causam disfunção endotelial, desnudamento do endotélio e exposição da matriz extracelular diretamente ao fluxo sanguíneo. A exposição da camada subendotelial causa adesão plaquetária, trombose e migração de monócitos, que por sua vez se diferenciam em macrófagos e secretam substâncias pró-inflamatórias como $\text{TNF-}\alpha$, MCP-1 e IL-8. Ocorre migração e proliferação de células musculares lisas vasculares e, por fim, os fibroblastos se diferenciam em miofibroblastos que se proliferam e secretam componentes da matriz extracelular, gerando hiperplasia intimal (SHIU et al., 2019).

FIGURA 2 – REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DA FISIOPATOLOGIA DA FALÊNCIA DE MATURAÇÃO E HIPERPLASIA INTIMAL



FONTE: Modificado de SHIU et al. (2019).

Legenda: TCP: tensão de cisalhamento de parede. $\text{TNF-}\alpha$: fator de necrose tumoral alfa. MCP-1: proteína quimiotática de macrófagos-1. IL-8: interleucina 8. VSMC: células musculares lisas vasculares. PDGF: fator de crescimento derivado de plaquetas. $\text{TNF-}\beta$: fator de necrose tumoral beta.

2.3 DIAGNÓSTICO E INDICAÇÃO DE TRATAMENTO

As EVs podem ser identificadas através de exame físico na maioria dos casos. Em um estudo prospectivo com 142 pacientes com disfunção do AV o exame físico apresentou sensibilidade de 80 a 92% comparada aos achados da angiografia, dependendo da localização da estenose (LEON; ASIF, 2008). A Figura 3 exemplifica alguns dos sinais de EVs.

FIGURA 3 – EXEMPLOS DE MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS DAS ESTENOSSES VENOSAS



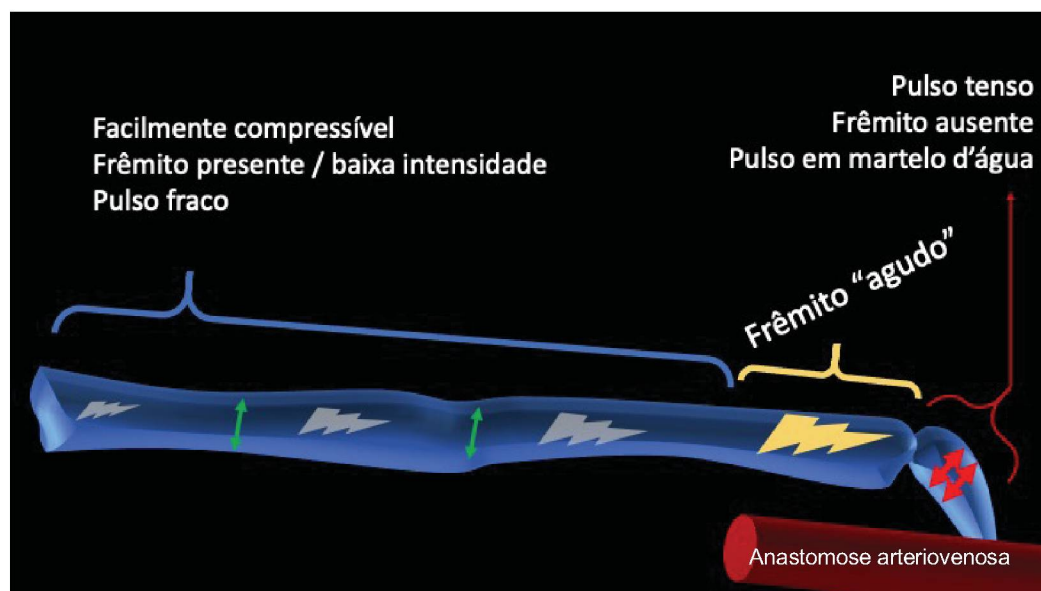
Legenda: A: Fístula radiocefálica com hematomas devido a dificuldade de punção por estenose justa-anastomótica. B: Fístula braquiocefálica com estenose de arco cefálico evoluindo com aneurismas volumosos. C: Fístula braquiocefálica evoluindo com edema característico estenose venosa central.

FONTE: O autor (2020).

Uma FAV sem EVs deve apresentar à palpação frêmito e pulsos presentes, sendo o frêmito mais perceptível na região justa-anastomótica e progressivamente menos palpável nas regiões mais proximais do membro. O pulso deve ser facilmente compressível e o acesso deve apresentar redução significativa da tensão à elevação do membro.

Semiologicamente podemos dividir as estenoses conforme sua localização: de influxo ou de efluxo. As estenose de influxo geralmente se localizam na região justa-anastomótica e são identificadas através de um pulso débil e facilmente compressível à palpação no conduto da fístula, associado a um pulso forte e ausência de frêmito em região justa-anastomótica, entre a anastomose e a estenose, conhecido como pulso em martela d'água (Figura 4). Imediatamente após as EVs o frêmito torna-se mais perceptível, descrito como agudo (*"high pitch"*), devido ao aumento da velocidade do sangue ao passar pela estenose e consequente turbilhonamento, causando aumento da sensação do frêmito à palpação.

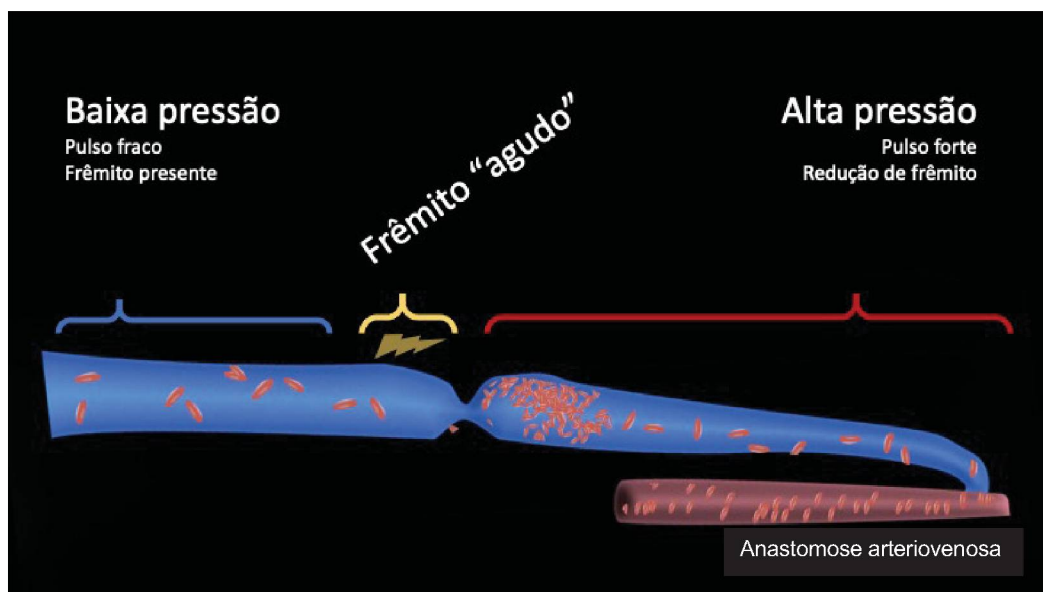
FIGURA 4 – EXAME FÍSICO DE FÍSTULA COM ESTENOSE DE INFLUXO EM REGIÃO JUSTA-ANASTOMÓTICA



FONTE: O autor (2020).

Já as estenoses de efluxo são caracterizadas por um pulso forte e tenso, com redução do frêmito desde a anastomose até a região da estenose, na porção mais proximal do conduto da fístula (Figura 5), sendo frequente a formação de aneurismas (SALMAN; BEATHARD, 2013). Em ambos os casos é possível palpar um gradiente de pressão na fístula, com uma pressão alta entre a anastomose e a estenose e redução da pressão após a estenose. A confirmação do diagnóstico de estenose pode ser feita por Doppler ou angiografia, sendo consideradas estenoses significativas aquelas maiores que 50%.

FIGURA 5 – EXAME FÍSICO DE FÍSTULA COM ESTENOSE DE EFLUXO EM CONDUTO VENOSO

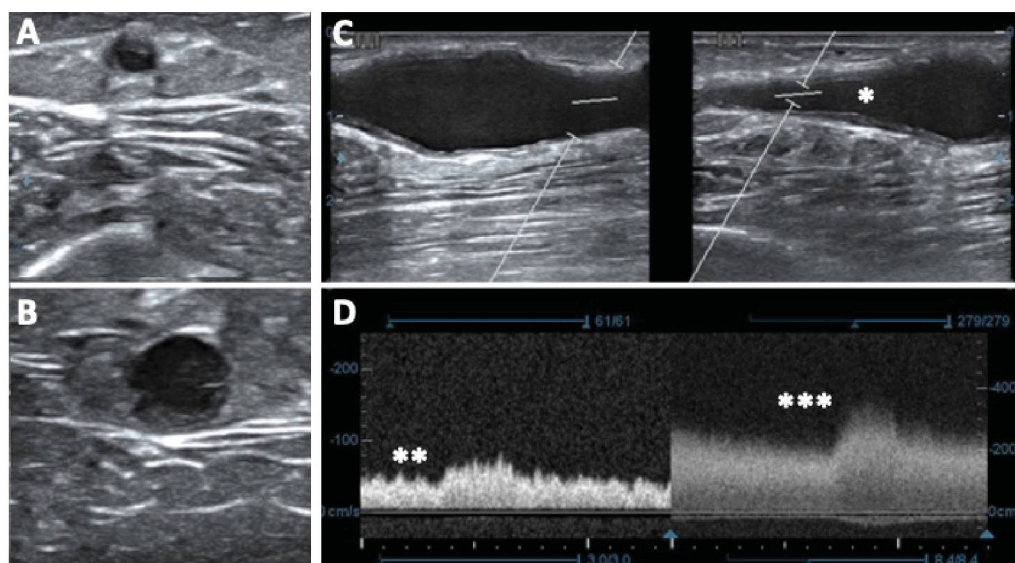


FONTE: O autor (2020).

Uma das primeiras publicações abordando o diagnóstico angiográfico da disfunção de AVs para HD foi de Reilly e cols. (1982), mostrando uma série de 36 flebografias de acessos, em sua maioria com baixo fluxo durante a HD, evidenciando a presença de estenoses ou trombose em 33 casos, sendo 27 submetidos a revisão cirúrgica para manutenção da perviedade.

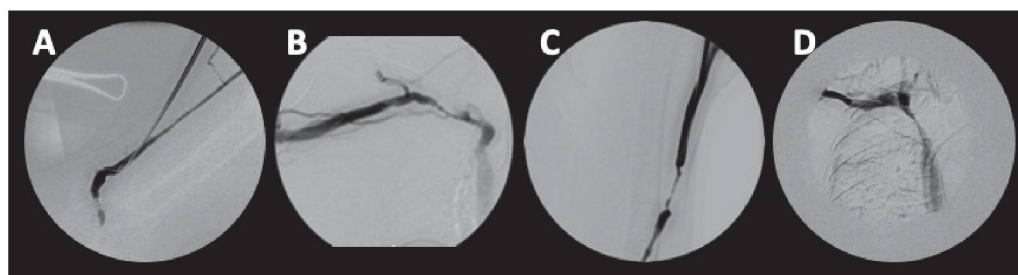
Os métodos mais utilizados atualmente para confirmação diagnóstica das EVs são a ultrassonografia com Doppler e a angiografia, sendo esta considerada o padrão ouro. A ultrassonografia com Doppler é um método não invasivo que apresenta alta associação com a angiografia no diagnóstico de EVs (SALMAN et al., 2010; TORDOIR et al., 1989). Além de fornecer uma medida do fluxo intra-acesso precisa, a ultrassonografia consegue detectar outras anormalidades com presença de válvulas, trombos, abscessos e relações anatômicas com outras estruturas (GUEDES MARQUES et al., 2014). O diagnóstico das EVs ao Doppler é dado por redução luminal de 50% ou mais ao modo B ou um índice de pico sistólico acima de 2 na região da estenose (Figura 6). A Figura 7 mostra estenoses em diferentes localizações à angiografia.

FIGURA 6 – DIAGNÓSTICO DE ESTENOSE DE VEIA CEFÁLICA EM FÍSTULA BRAQUIOCEFÁLICA À ULTRASSONOGRAFIA



Legenda: A e B: visualização transversal de veia cefálica mostrando redução de diâmetro luminal maior que 50%. C: visualização longitudinal da estenose (*). D: Doppler espectral mostrando índice sistólico maior que dois. Velocidade de pico sistólico pré-estenose 97 cm/seg (**). Velocidade de pico sistólico pós-estenose de 398 cm/seg (***).

FIGURA 7 – DIAGNÓSTICO DE DIFERENTES ESTENOSAS VENOSAS À ANGIOGRAFIA



Legenda: A: estenose justa-anastomótica de fistula braquiocefálica. e B: estenose em arco cefálico em fistula braquiocefálica. C: estenose em veia cefálica em terço médio do braço em fistula braquiocefálica. D: estenose de veia braquiocefálica direita.

A literatura ainda traz controvérsias quanto ao impacto da angioplastia na sobrevida dos acessos assintomáticos com diagnóstico de EVs durante vigilância periódica. Uma metaanálise incluindo 14 estudos e 1390 pacientes, avaliando o tratamento preemptivo de EVs em FAVs, concluíram que apesar de ter havido uma redução da taxa de trombose nas evidências avaliadas, as intervenções em acessos

assintomáticos não aumentaram a sobrevida dos acessos (RAVANI et al., 2016). Uma segunda metaanálise de estudos randomizados também concluiu ainda não haver evidência para o tratamento de EVs sem manifestações clínicas (MUCHAYI et al., 2015). Apesar desta incerteza sobre a intervenção em estenoses assintomáticas, as diretrizes do *National Kidney Foundation - Kidney Diseases Outcome Quality Improvement* (NKF- K/DOQI) sugerem que pacientes com alterações clínicas persistentes e diagnóstico de estenoses do AV sejam encaminhados à angioplastia para reduzir o risco de trombose e perda do acesso (Quadro 1) (LOK et al., 2020).

QUADRO 1 – SINAIS E SINTOMAS SUGESTIVOS DE ESTENOSES CLINICAMENTE SIGNIFICATIVAS

| |
|---|
| Edema de extremidade ipsilateral ao acesso |
| Alterações no pulso do acesso, com pulso muito fraco ou muito tenso |
| Frêmito anormal (fraco e/ou descontínuo) apenas com componente sistólico em regiões de estenose |
| Sopro anormal (agudo, com componente sistólico em regiões de estenose) |
| Falta de colabamento do acesso à elevação do membro (estenose de influxo) ou de aumento do pulso à compressão distal (estenose de efluxo) |
| Colabamento excessivo do acesso à elevação do membro |
| Dificuldade de canulação não previamente presente |
| Aspiração de coágulos |
| Incapacidade de atingir fluxo prescrito na diálise |
| Sangramento prolongado além do usual após retiradas das agulhas em 3 sessões consecutivas |
| Queda (>0,2) no Kt/v com prescrição de diálise constante sem prolongamento da duração da sessão |

FONTE: Adaptado de LOK et. al (2020).

2.4 RESULTADOS DAS ANGIOPLASTIAS DE FÍSTULAS

O principal tratamento para as EVs das FAVs é angioplastia percutânea (LOK et al., 2020), com taxas de sucesso variando de variando de 84 a 96% (ASIF et al., 2004; BEATHARD, 1995; BEATHARD; LITCHFIELD, 2004; HEYE et al., 2012) e com sobrevida das fístulas tratadas de 61 a 96% em um ano (AKTAS et al., 2015; CASTELLAN et al. 1993; LIANG et al., 2014; MAEDA et al., 2005; MALKA et al., 2016; MANNINEN et al., 2008; QUINN et al., 1995; RAJAN et al., 2004; YAN et al., 2013). Apesar de a angioplastia poder aliviar os sintomas e prolongar a usabilidade destes acessos, frequentemente são necessárias intervenções repetidas devido à ocorrência de recidiva das estenoses. Ao avaliar prospectivamente os resultados das angioplastias em AVs, Van Der Linden et al. (2002) mostrou que 24% das FAVs necessitaram de mais de uma intervenção, com um tempo médio entre a primeira e

segunda intervenção de 169 ± 32 dias. Neste estudo a sobrevida livre de uma nova intervenção após a primeira angioplastia foi de 50% em 6 meses.

A correção cirúrgica das lesões é uma alternativa viável, principalmente nas estenoses justa-anastomóticas das fístulas radiocefálicas de punho, pois são mais facilmente acessíveis e a abordagem cirúrgica não compromete a área que pode ser utilizada para canulação. Um estudo prospectivo sugeriu que a correção cirúrgica destas lesões tem uma menor taxa de reestenose em relação à angioplastia, porém com resultados de sobrevida livre de intervenção semelhantes, concluindo que ambos os tratamentos são seguros e eficazes (TESSITORE et al., 2006). Estenoses em outras localizações como o arco cefálico e estenoses centrais são menos acessíveis, requerem cirurgias maiores e os resultados na literatura não trazem evidência de benefício sobre terapias endovasculares, ficando estas abordagens mais invasivas reservadas para casos resistentes ou recidivas após angioplastia e uso de *stents* (AGARWAL; PATEL; HADDAD, 2007; SIVANANTHAN; MENASHE; HALIN, 2014).

2.5 REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS EM REGIME AMBULATORIAL

A realização ambulatorial destes procedimentos reduz potencialmente os custos se comparada com o regime hospitalar, sem acrescentar riscos para o paciente. Brenner et al. (2006) comparou retrospectivamente os custos das abordagens hospitalar e ambulatorial de 898 pacientes com disfunção do AV. Os valores associados ao tratamento hospitalar e ambulatorial por paciente foram US\$8265 e US\$1491 respectivamente, ou seja uma diferença de 72%. Outro estudo retrospectivo correlacionou a criação de um centro de AVs com uma queda de até 0,64 dias de hospitalização por paciente/ano e de 0,31 sessões perdidas por paciente/ano (MISHLER et al., 2006). Além disso, a manutenção de centros de nefrologia intervencionista é ligada a redução do número de cateteres e aumento de prevalência de FAVs, redução de hospitalizações, sessões de diálise perdidas e custos (BRENNER et al., 2006; JACKSON et al., 2000; MISHLER et al., 2006; VACHHARAJANI et al., 2011).

2.6 REALIZAÇÃO DE ANGIOPLASTIAS POR NEFROLOGISTAS

Em um levantamento brasileiro de 2006 sobre o interesse dos nefrologistas no treinamento em nefrologia intervencionista, nenhum dos 250 respondedores realizava angioplastias e 83% tinha interesse em um treinamento formal (NASCIMENTO et al., 2006). A segurança e eficácia da realização destes procedimentos por nefrologista é demonstrada em uma série de 14.067 intervenções. Destas, 1561 foram angioplastias de FAVs, com sucesso de 96,58%, complicações menores em 4,29% e maiores em 0,19% dos casos (BEATHARD; LITCHFIELD, 2004).

Dois relatos de experiências da nefrologia intervencionista em países em desenvolvimento mostram dificuldades com infraestrutura e as possibilidades de melhora dos cuidados com o envolvimento do nefrologista nos procedimentos endovasculares. Uma revisão da prática da nefrologia intervencionista na Índia, relata a realização de implantes de cateteres tunelizados e confecção de FAVs por nefrologistas, com baixa incidência de complicações (VACHHARAJANI; BALASUBRAMANIAM; ABRAHAM, 2012). Neste relato o autor argumenta que devido ao custo do tratamento endovascular, as EVs são tratadas cirurgicamente ou confecciona-se um novo acesso. O relato da experiência inicial de um grupo de Porto Rico cita o treinamento em nefrologia intervencionista como meio para reduzir o grande número de pacientes dialisando por cateteres centrais e da ausência de detecção e tratamento das EVs e falência de maturação. O autor descreve 105 angiografias e 60 angioplastias realizadas em 6 meses com apenas uma complicação (LEON et al., 2006).

Nos Estados Unidos da América a *American Society of Diagnostic and Interventional Nephrology* (ASDIN), fundada em 2000, regulamenta as atividades da nefrologia intervencionista e estabelece o número de procedimentos para certificação do especialista. No Brasil a Sociedade Brasileira de Nefrologia criou o comitê de nefrologia intervencionista em 2018.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 DESENHO DO ESTUDO

Este é um estudo descritivo retrospectivo com objetivo de avaliar a taxa de sucesso, incidência de complicações e patência das FAV submetidas a angioplastia por nefrologistas treinados e em um centro cirúrgico ambulatorial.

3.1.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos nesta análise todas as angioplastias realizadas entre os meses de março de 2014 a janeiro de 2018 no Centro Intervencionista da Fundação Pró-Renal Brasil que se enquadravam nos seguintes critérios de inclusão:

1. Procedimento realizado por nefrologista intervencionista para diagnóstico ou tratamento de FAV com sinais de disfunção e suspeita de EVs em:
 - a. Paciente atualmente em HD através de FAV nativa ou;
 - b. Paciente em HD por cateter, porém com FAV confeccionada em maturação.

3.1.2 Critérios de exclusão

1. Procedimentos realizados pelos cirurgiões vasculares da equipe;
2. Procedimentos realizados em enxertos arteriovenosos;
3. Procedimentos realizados em pacientes dialisando exclusivamente por cateter;
4. Procedimentos realizados em pacientes não atualmente em HD (transplantados ou em diálise peritoneal);
5. Angiografias diagnósticas realizadas durante implante de cateteres centrais.

Os pacientes submetidos a estes procedimentos foram encaminhados inicialmente para avaliação de sinais ou sintomas de disfunção das FAVs por 4 clínicas de HD que atendem aproximadamente 600 pacientes. As estenoses foram confirmadas com ultrassonografia por Doppler realizada por um nefrologista e os

pacientes encaminhados à angioplastia caso houvesse achado de estenose >50% associada à manifestação clínica ou funcional de disfunção da FAV, como dificuldade de canulação, colapso do acesso durante HD, sangramento prolongado após retirada das agulhas, Kt/v de uréia abaixo de 1,2, fluxo sanguíneo intra-acesso abaixo de 600 ml/min ao Doppler ou queda maior que 25% em relação à medida anterior. Estes critérios de intervenção seguem basicamente as orientações das diretrizes do NKF-K/DOQI 2006.

A vigilância dos acessos submetidos à angioplastia foi realizada ambulatoriamente, através de ultrassonografia com Doppler realizada por um nefrologista, em 3 semanas após a intervenção e então trimestralmente até a perda do acesso, transplante ou troca de modalidade dialítica.

3.2 TREINAMENTO EM NEFROLOGIA INTERVENCIONISTA E PROCEDIMENTOS ENDOVASCULARES

O Centro intervencionista da Fundação Pró-Renal Brasil foi fundado em 2009 e foi o primeiro centro cirúrgico ambulatorial dedicado à nefrologia intervencionista no Brasil. A equipe da nefrologia intervencionista é composta de três médicos que antes de receber treinamento em procedimentos endovasculares já possuíam experiência em realização de procedimentos invasivos, especificamente implante de cateteres tunelizados e não tunelizados para HD, implante de cateteres peritoneais e biópsias renais, bem como no uso de ultrassonografia e fluoroscopia para guiar as intervenções. O nefrologista mais experiente da equipe de intervenção já possuía experiência em realização de procedimentos invasivos desde 2006. Os outros dois nefrologistas iniciaram as atividades em intervenção em 2010 e 2014, sendo que um deles terminaria uma pós-graduação em ultrassonografia em 2015.

O treinamento em procedimentos endovasculares foi possível através de um nefrologista intervencionista norte americano, cujo vinda ao Brasil foi subsidiada pelo programa *Educational Ambassadors* da Sociedade Internacional de Nefrologia. Os materiais para os primeiros procedimentos foram doados pela *Boston Scientific* do Brasil. Antes do treinamento os pacientes atendidos por nosso serviço não tinham acesso à angioplastias para tratamento das EVs. Para a seleção dos casos realizados durante o treinamento um dos nefrologistas realizou uma busca ativa nas quatro clínicas de HD vinculadas ao centro intervencionista e selecionou pacientes com

sinais e sintomas disfunção do AV, já descritos no Quadro 1, e indicação de angiografia. Foram selecionados e encaminhados para angioplastia 27 pacientes. Os procedimentos foram realizados ao decorrer de duas semanas, sempre com dois nefrologistas intervencionistas da Fundação Pró-Renal como operadores principais e o tutor do treinamento em campo cirúrgico, como orientador. Todos os pacientes submetidos às intervenções durante e após o treinamento receberam orientações sobre os riscos e benefícios dos procedimentos e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice 1).

3.3 TÉCNICA DE ANGIOPLASTIA

As angioplastias analisadas neste estudo foram realizadas pelos três nefrologistas intervencionista treinados. O acesso foi realizado através de punção venosa da FAV, seguido da injeção de contraste (Ominipaque, GE Healthcare, USA) para realização de flebografia digital por subtração com intensificador de imagens modelo OEC 9900 (General Electric, USA). Foi utilizada ultrassonografia transoperatória (LOGIQe, General Electric, USA) para posicionamento de materiais e identificação de complicações à critério do intervencionista.

As estenoses maiores que 50% foram submetidas a angioplastia com balões com diâmetro 10 a 20% maior que o diâmetro do vaso adjacente saudável (Mustang ou Cutting Balloon, Boston Scientific, USA). Os balões foram insuflados na área de estenose até desaparecimento da falha de enchimento ou até a pressão nominal indicada pelo fabricante, em casos de lesões resistentes manteve-se a insuflação por até 5 minutos. Após a angioplastia realizou-se nova injeção de contraste para descartar complicações e avaliar presença de estenoses residuais. Todos os envolvidos no procedimento utilizaram equipamento de proteção radiológica e os níveis de radiação foram mensurados conforme a normativa local.

3.3.1 Sedação e analgesia

Os pacientes receberam sedação com Midazolan associado ou não a Fentanil endovenosos para atingir sedação consciente, sem comprometer o controle de vias aéreas ou ventilação espontânea (ASIF; BEATHARD; AGARWAL, 2011). As doses foram realizadas de maneira escalonada com administração inicial lenta de 3 mg de

Midazolan e avaliação seriada do nível de consciência. Caso necessária dose incremental, esta foi realizada com 1 mg e reavaliação seriada do nível de consciência. Os pacientes foram mantidos com oxigênio em cateter nasal e monitorização contínua de oximetria de pulso, pressão arterial, frequência e ritmo cardíacos. Os pacientes permaneceram dentro do centro cirúrgico em área de recuperação pós anestésica e enviados para o quarto após apresentarem recuperação do nível de consciência. Todos os pacientes ficaram em observação por até 2 horas após o procedimento.

3.3.2 Materiais utilizados

Os materiais disponíveis para as intervenções eram introdutores vasculares SuperSheat de 6F e 7F, guias ZipWire e V-18, cateteres diagnósticos Imager II e balões de alta pressão Mustang (Boston Scientific, USA). Oitenta e três casos foram tratados com balões cortantes Cutting Balloon (Boston Scientific, USA), pois os pacientes participaram de um estudo randomizado controlado que ocorreu de dezembro de 2015 a outubro de 2020.

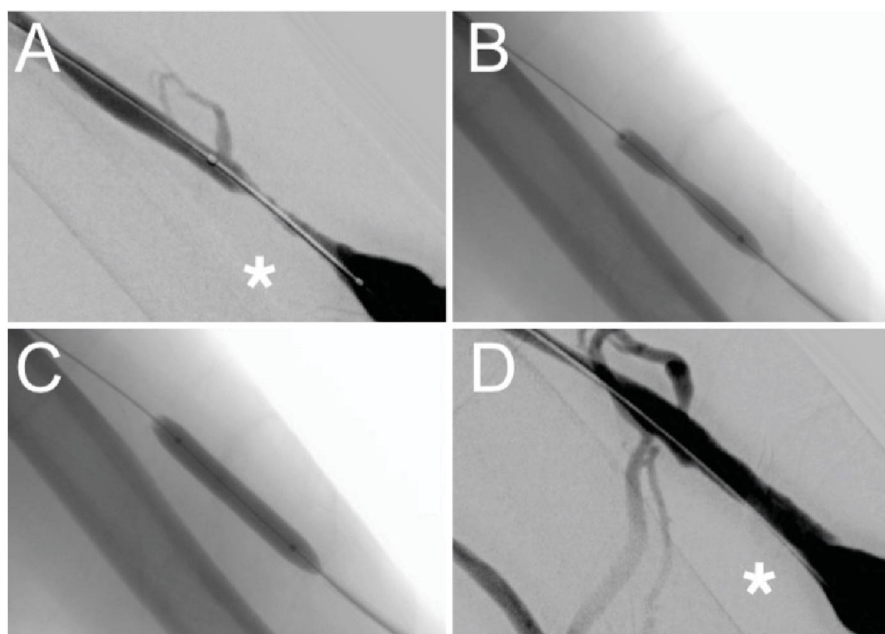
3.4 DESFECHOS

Os desfechos primários avaliados foram a taxa de sucesso técnico das intervenções, incidência de complicações e patência geral das FAV.

3.4.1 Sucesso técnico e radiológico

O sucesso técnico foi definido como término do procedimento com angioplastia de todas as lesões da FAV. Foram avaliados ainda o sucesso radiológico individual das lesões submetidas às angioplastias, definido como estenose residual da lesão menor que 30% após angioplastia (Figura 8) e fatores associados ao insucesso radiológico dos procedimentos, como presença de diabetes, doença arterial coronariana, localização das estenoses, localização e idade da FAV e tempo decorrido desde o treinamento dos nefrologistas.

FIGURA 8 – ANGIOPLASTIA DE VEIA CEFÁLICA DO BRAÇO COM SUCESSO RADIOLÓGICO



A: estenose de veia cefálica em terço proximal do braço (*). B e C: insuflação do balão com indentação no balão durante dilatação e resolução após insuflação completa. D: Angiografia de controle mostrando resolução da estenose e sucesso radiológico com estenose residual menor que 30% (*).

FONTE: O autor (2020).

3.4.2 Complicações relacionadas aos procedimentos

As complicações relacionadas aos procedimentos foram graduadas conforme a classificação proposta pela ASDIN (VESELY et al., 2007). Uma graduação é aplicada a cada tipo de complicação específica, considerando a gravidade de sua apresentação e possíveis necessidades de tratamento e desfechos. O esquema geral de classificação é apresentado no Quadro 2. O Anexo 2 reproduz as tabelas propostas pela ASDIN para cada tipo específico de complicação. Esta classificação separa os hematomas relacionados às punções daqueles decorrentes das dilatações com balão, no entanto, para fins desta análise e devido à forma como o formulário de registro foi criado e preenchido, combinamos ambos os tipos de hematoma como uma única complicação, portanto sua incidência foi somada.

QUADRO 2 - CLASSIFICAÇÃO GERAL DAS COMPLICAÇÕES RELACIONADAS AOS PROCEDIMENTOS EM ACESSOS VASCULARES PROPOSTA PELA ASDIN

| | |
|--------|---|
| Grau 1 | Necessidade de terapia nominal* Aumento de nível de cuidado não planejado a nível nominal* Sem consequências clínicas ou sequelas adversas |
| Grau 2 | Necessidade de terapia menor Manejo com sucesso através de terapia percutânea Sem sequelas significativas a longo prazo |
| Grau 3 | Necessidade de terapia maior Complicação persistente ou instável Necessidade de reparo cirúrgico ou hospitalização para observação ou manejo de complicação |
| Grau 4 | Sequela significativa de longo prazo (mais de 30 dias) Perda de membro ou perda significativa de função de membro |

FONTE: Adaptado de Vesely et al. (2007).

*Entende-se por terapia nominal aquela que não necessita de aumento de nível de complexidade de cuidado.

A classificação da ASDIN difere das classificações da *Society of Interventional Radiology* (GRAY et al., 2003; SACKS et al., 2003), que dividem as complicações em menores, aquelas que não necessitaram terapia específica, sem gerar consequências ao paciente ou necessidade de hospitalização, e maiores, que necessitaram de hospitalização, acarretaram sequelas ao paciente ou óbito. Outra divergência é que aquela não exige notificar óbito dentro de 30 dias do procedimento caso não se julgue que há relação, ao contrário da última. Para fins de discussão e comparação, na discussão do artigo fruto desta dissertação mencionamos a incidência das complicações classificadas também entre maiores e menores e contamos os óbitos ocorridos em 30 dias das intervenções como complicações maiores.

3.4.3 Sobrevida dos acessos

A patência geral das FAV foi definida como tempo de sobrevida total do acesso, com ou sem novas intervenções, até os eventos de trombose sem possibilidade de salvamento ou abandono. Foram censurados os pacientes que foram a óbito, transplantados ou que migraram para diálise peritoneal. Foram excluídos da análise de sobrevida os acessos com impossibilidade de angioplastia devido à oclusão, pois estes não foram efetivamente submetidos ao tratamento e, portanto, a

sobrevida dos acessos não representaria o efeito do tratamento, para mais ou para menos.

3.5 REGISTRO DOS DADOS E ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados referentes aos acessos como data de confecção, graduação das lesões, desfecho e complicações do procedimento foram registrados imediatamente após cada procedimento utilizando-se formulários eletrônicos e base de dados própria do programa de AVs da Fundação Pró-Renal Brasil. Este dados foram tabulados para análise retrospectiva. Para análise estatística utilizou-se o software R. Foi utilizado o teste de Shapiro para avaliar normalidade das variáveis. Na avaliação da correlação de variáveis quantitativas utilizou-se os testes T e Mann-Whitney. Para as variáveis qualitativas utilizamos os testes de Chi quadrado com correção de Yates e Fisher. A análise de correlação multivariada foi feita por regressão logística. A sobrevida dos acessos foi analisada através de curvas de Kaplan-Meier (GRAY et al., 2003). A correlação de variáveis categóricas com a sobrevida foi feita através dos testes de Log-Rank e *Cox Proportional Hazards*.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e discussão desta dissertação serão apresentados a seguir em formato de artigo, submetido para publicação ao periódico *Journal of Vascular Access*.

Para fins de melhor esclarecimento os apêndices trazem algumas tabelas não inclusas no artigo, devido à limitação de extensão deste formato para publicação. O Apêndice 2 mostra o fluxograma de inclusão dos pacientes e o número total de procedimentos realizados. O Apêndice 7 mostra a graduação das estenoses tratadas conforme sua distribuição.

Safety and efficacy of arteriovenous fistula angioplasties performed by nephrologists: report from a Brazilian interventional nephrology center

| | |
|-------------------------------|--|
| Journal: | <i>The Journal of Vascular Access</i> |
| Manuscript ID | Draft |
| Manuscript Type: | Original Research Article |
| Date Submitted by the Author: | n/a |
| Complete List of Authors: | Portioli Franco, Ricardo; Pro-Renal Brasil Riella, Miguel; Pro-Renal Brasil; Mackenzie Evangelical University Hospital Chula, Domingos; Pro-Renal Brasil de Alcântara, Marcia; Pro-Renal Brasil do Nascimento, Marcelo; Universidade Federal do Paraná |
| Keywords: | DIALYSIS ACCESS, AV fistula < DIALYSIS ACCESS, Dialysis < DIALYSIS ACCESS, ECONOMICS and HEALTH SERVICES, Techniques and procedures < TECHNIQUES & PROCEDURES |
| Abstract: | <p>Background: Arteriovenous fistulas are the first choice of vascular access for hemodialysis. However, they present a high incidence of venous stenosis, leading to thrombosis. Although training in interventional nephrology may improve accessibility to venous stenosis treatment, there is few data addressing the safety and efficacy of this approach in low-income and developing countries.</p> <p>Methods: This study presents the retrospective results of arteriovenous fistulas angioplasties performed by nephrologists in a Brazilian outpatient interventional nephrology center. The primary outcomes consisted of technical success rate (completion of the procedure with angioplasty of all stenosis), complications and patency of the fistulas.</p> <p>Results: Two hundred fifty six angioplasties were performed in 160 accesses. The technical success rate was 88.77% and the main cause of technical failure was venous occlusion (10%). The incidence of complications was 13.61%, with only one patient needing hospitalization and four accesses lost due to hematomas or thrombosis. Grade 1 hematomas were the most frequent complication (8.2%). Overall patency was 88.2% and 80.9% at 180 and 360 days after the procedure, respectively.</p> <p>Conclusions: Our findings suggest that arteriovenous fistula angioplasty performed by trained nephrologists, have acceptable success and patency rates, with low incidence of major complications and low need for hospitalization. Training programs may improve patient's accessibility to this treatment in developing countries.</p> |

Safety and efficacy of arteriovenous fistula angioplasties performed by nephrologists: report from a Brazilian interventional nephrology center

Authors: 1 Ricardo P. Franco (Orcid 0000-0003-2266-1574), MD.

1,2 Miguel C. Riella (Orcid 0000-0003-4181-613X), MD, PhD.

1 Domingos C. Chula (Orcid 0000-0001-5367-6643), MD.

1 Marcia T. de Alcântara (Orcid 0000-0002-7019-7537), MD.

3 Marcelo M. do Nascimento (Orcid 0000-0003-2876-2923) MD, PhD.

Affiliations:

1 Interventional Nephrology Center - Pro-Renal Foundation Brazil

2 Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná

3 Universidade Federal do Paraná

Corresponding author: Ricardo Portioli Franco, Fundação Pró Renal Brasil, Av.

Vicente Machado, 2190 - Batel, Curitiba - PR, Brazil, 80440-020

Email: ricardoportioli@gmail.com, Phone: +55 41 984808997

Ethical Approval: this study was approved by the Committee of Research Ethics of *Universidade Federal do Paraná*.

Disclosure: Dr. Franco reports non-financial support from Boston Scientific, during the conduct of the study; grants from Boston Scientific, outside the submitted work. Other authors have nothing to disclose.

Funding: This work was financially supported by Pro-Renal Foundation Brazil . Boston Scientific of Brazil supplied materials for the training period. The training period was supported by the International Society of Nephrology Educational Ambassadors program.

Abstract:

Background: Arteriovenous fistulas are the first choice of vascular access for hemodialysis. However, they present a high incidence of venous stenosis, leading to thrombosis. Although training in interventional nephrology may improve accessibility to venous stenosis treatment, there is few data addressing the safety and efficacy of this approach in low-income and developing countries.

Methods: This study presents the retrospective results of arteriovenous fistulas angioplasties performed by nephrologists in a Brazilian outpatient interventional nephrology center. The primary outcomes consisted of technical success rate (completion of the procedure with angioplasty of all stenosis), complications and patency of the fistulas.

Results: Two hundred fifty six angioplasties were performed in 160 accesses. The technical success rate was 88.77% and the main cause of technical failure was venous occlusion (10%). The incidence of complications was 13.61%, with only one patient needing hospitalization and four accesses lost due to hematomas or thrombosis. Grade 1 hematomas were the most frequent complication (8.2%). Overall patency was 88.2% and 80.9% at 180 and 360 days after the procedure, respectively.

Conclusions: Our findings suggest that arteriovenous fistula angioplasty performed by trained nephrologists, have acceptable success and patency rates, with low incidence of major complications and low need for hospitalization. Training programs may improve patient's accessibility to this treatment in developing countries.

Keywords: Arteriovenous Fistula; Fistula; Nephrology; Angioplasty; Balloon Angioplasty; Endovascular Procedures.

INTRODUCTION

Approximately 130 000 people are dependent on hemodialysis (HD) in Brazil, according to the 2019 Brazilian Dialysis Census, and this number has been steadily rising.¹ Hemodialysis vascular access (VA) is an essential part of this treatment, and native arteriovenous fistula (AVF) is the first choice of VA for most patients due to its lower morbidity, cost and need for maintenance procedures in relation to grafts and central venous catheters.² Despite these advantages, AVFs often develop venous stenosis (VS), which may lead to several signs and symptoms of VA dysfunction such as: difficulty in cannulation, low dialysis adequacy, formation of aneurysms and prolonged bleeding after needle removal. VS also leads to low flow, thrombosis and loss of the VA. In most of these cases, angioplasty is the best treatment option; however, it is not broadly available in the Brazilian Public Health System, since it demands hospitalization in a high complexity cardiovascular center, as well as availability of a trained vascular surgeon.

In a survey conducted during the 2018 Brazilian Congress of Nephrology, 69% of the nephrologists reported not having availability of AVF angioplasty to their patients (unpublished data). In the United States of America (USA), AVF angioplasties are commonly performed by nephrologists in specialized outpatient centers, with evidence of low complication rates, reduced hospital stay, lower costs and fewer episodes of infection in comparison to inpatient treatment.^{3–6} Another important obstacle in developing countries and low resource settings is the availability of training in endovascular procedures for nephrologists.

Pro Renal Foundation Brazil established the first dedicated outpatient interventional nephrology center in Brazil in 2009 and started performing VA procedures in 2014 after specific training of our senior interventional nephrologists through the Interventional

Society of Nephrology Educational Ambassador's Program. We developed a structured VA program with three interventional nephrologists, two vascular surgeons, one nurse and one VA technician. One interventional nephrologist being responsible for access coordination and surveillance using Doppler ultrasound. In the past our patients did not have angioplasty available, resulting in abandonment of accesses due to symptoms or thrombosis.

Although it's believed that a proper training in interventional nephrology and endovascular procedures associated with outpatient VA centers may improve the accessibility to VA dysfunction treatment, there is no data addressing the safety and efficacy of this approach in Brazil and few data from developing countries or low resource settings. In this study, we present data regarding the success, complications and patency rates of AVFs subjected to angioplasty in a Brazilian outpatient surgical center, performed by trained nephrologists.

METHODS

This is a retrospective study aimed to assess the success, complications and patency rates of AVFs subjected to angioplasty performed by trained nephrologists in an outpatient surgical center.

We included in the analysis angioplasties performed in native AVFs by interventional nephrologists from March 2014 to January 2018 at Pro Renal Foundation Brazil. Only patients currently on hemodialysis using an AVF were included in the analysis. Patients from 4 HD facilities with approximately 600 patients were referred with signs or symptoms of AVF dysfunction. VS were confirmed by Doppler ultrasound, and patients were referred to angioplasty when they presented a stenosis greater than 50% associated with clinical or functional manifestation of AVF dysfunction, such as

difficulty in cannulation, inability to maintain HD prescribed blood flow, prolonged bleeding after needle removal, urea Kt/v below 1.2, intra-access blood flow below 600 ml/min on Doppler, or a decrease greater than 25% in relation to previous measurements. Doppler ultrasound was also performed by a nephrologist. All patients received orientation about the risks and benefits of the procedures and agreed to sign an informed consent term.

Angioplasty technique and materials

AVF venipuncture was performed for providing access, followed by contrast injection (Omnipaque, GE Healthcare, USA) in order to obtain digital subtraction phlebography through an OEC 9900 C-arm (General Electric, USA). Intraoperative ultrasound (LOGIQe, General Electric, USA) was performed according to the interventionist's discretion in order to identify complications and device positioning. Conscious sedation was achieved with intravenous midazolam associated or not with fentanyl, administered in a titrated dose to achieve moderate sedation and analgesia avoiding airway and spontaneous ventilation compromise.⁷ Patients were kept on nasal supplemental oxygen and monitored for cardiac rhythm, heart rate, blood pressure, oxygen saturation and level of consciousness throughout the procedure. All personnel involved in the procedure wore radiation protective equipment and radiation exposure levels were measured *as per* local regulation requirements. Materials available were standard vascular introducer sheaths, ZipWire and V-18 guidewires, Imager II diagnostic catheters and Mustang high pressure balloons (Boston Scientific, USA). Eighty three cases were treated with a Cutting Balloon (Boston Scientific, USA), because patients were enrolled in an ongoing randomized controlled trial.

Stenosis greater than 50% were submitted to balloon angioplasty with a diameter 10 to 20% larger than the normal. The balloons were inflated in the VS area until the resolution of balloon waist or the nominal inflation pressure was reached.

After the angioplasty, a new image was obtained in order to rule out complications and evaluate residual VS. All patients were observed for up to 2 hours before discharge.

The follow-up of the AVFs was carried out in an outpatient setting with Doppler ultrasonography, within 3 weeks from the procedure and then quarterly, until loss of the access, transplantation or change to peritoneal dialysis.

Outcomes

Primary outcomes consisted of the technical success rate of the interventions, the incidence of complications and the overall patency of AVF.

Technical success was defined as angioplasty of all of stenosis in the AVF. We also evaluated the individual radiological success of the lesions subjected to angioplasty, which is defined as residual stenosis less than 30% after the dilation (Figure 1) and factors associated with radiological procedure failure, such as patient age, presence of diabetes or coronary artery disease, location of stenosis, type and age of the AVFs and time elapsed from nephrologist training.

Complications were graded according to the classification proposed by the American Society of Diagnostic and Interventional Nephrology (ASDIN).⁸ The general grading scheme is reproduced in Table 1. Grades are applied to each type of complication (hematomas, venous rupture, arterial, hypotension, respiratory) considering its specific presentation, possible treatments and outcomes. Grade 1 hematomas related to puncture and minor venous rupture during dilation were recorded as the same complication on the data base, so their frequency is summed in the analysis.

The **overall AVF patency** was defined as the duration of the access survival, with or without new interventions, until the occurrence of thrombosis without the possibility of salvage or VA abandonment. Patients who died, underwent transplantation or migrated to peritoneal dialysis, were censored. Patients with venous occlusions precluding guidewire crossing and angioplasty were considered as technical failures and not included in the patency analyses, since they didn't actually received angioplasty and access patency would not represent effect of the treatment.

Statistical analysis

The data regarding accesses, such as its creation date, lesion grading, outcome and procedure-related complications, were recorded immediately after each procedure, using electronic forms and the database of the center's VA program and tabulated for retrospective analysis. Statistical analysis was performed with the software R. The Shapiro test was performed in order to assess the normality of the variables. The T and Mann-Whitney tests were performed for assessing the correlation of quantitative variables, while for qualitative variables we used the Chi-square tests with Yates and Fisher correction. The AVF survival was analyzed using Kaplan-Meier curves⁹. The correlation of categorical variables and survival was analyzed through Log-Rank and Cox Proportional Hazards tests.

RESULTS

One hundred fifty-five patients with 160 AVFs underwent angioplasty. The characteristics of both patients and accesses are described in Table 2. Two hundred fifty six angioplasties were performed and 29 unsuccessful attempts occurred due to venous occlusions, which precluded guidewire crossing and, thus, the treatment. No

complications occurred during attempts to cross the lesions in cases with venous occlusions.

The technical success rate was 88.77%, and the venous occlusions were the main cause of technical failure (10.18%). In 3 cases the procedure was interrupted before an actual angioplasty due to complications (1.05%), consisting of an unintended arterial puncture, a perforation of a chest collateral vein during an attempt to cross a high grade stenosis in the innominate vein and a thrombosis in an AVF already not in use, with no possibility of salvage. There was no need for hospitalization in any of these cases. Five accesses (1.75%) could not be used for HD after the angioplasty due to grade 4 hematomas, thrombosis or impossibility of cannulation.

Multiple stenosis were found in 44.62% of the AVF's and a total of 383 lesions were treated, with a radiological success in 303 (79,11%). In 75 of the 256 cases that underwent angioplasty (29.29%), there was at least one lesion resistant to the angioplasty.

Stenosis of the cephalic arch and central veins were correlated with a higher chance of radiological failure in the angioplasty, as shown in Table 3. Cephalic arch stenoses were present in 10.54% of the procedures. and central veins stenoses were present in 22.26%

In the multivariate analysis by logistic regression, the cephalic arch stenoses and the central stenoses were also related to a higher probability of radiological failure (Table 4). Sex, age, comorbidities, age of AVF and time elapsed after the nephrologist's training were not significantly correlated with the success of the procedure, both in univariate or multivariate analyzes.

Complications

Complications occurred in 13.67% of the cases (35 out of 256, excluding 29 occlusions which didn't undergo angioplasty and didn't had any complications while trying to cross the occlusions). The incidence of individual complications and brief descriptions of the cases are shown in Table 5.

Grade 1 hematomas due to puncture or minor contrast extravasation after balloon dilation were the most frequent complication (8.20%). Four patients evolved with permanent loss of the VA (1.56%), two because of thrombosis of low flow accesses with resistant stenoses and another two due to major hematomas after angioplasty. All of this accesses had symptoms of difficulty or impossibility to cannulate or low flow on Doppler Ultrasound. Only one patient needed hospitalization due to symptoms of bacteremia after the removal of an asymptomatic infected catheter during the angioplasty. The multivariate analysis by logistic regression showed no significant impact of the independent variables on the occurrence of complications.

Two deaths occurred within 30 days after the procedures (0.78%). The first patient was a 70-year-old female who had already undergone 4 cephalic arch and central angioplasties over a year, all of them without complications, and had been on HD for ten years. She died 20 days after an angioplasty, probably due to acute myocardial infarction with a report of chest pain and dyspnea in the previous day of the HD. The second patient, a 73-year-old female who was on renal replacement therapy for 5 years, presented a sudden illness followed by cardiorespiratory arrest 12 days after an uneventful angioplasty procedure.

Access Patency

The overall AVF patencies by Kaplan Meier were 88.2%, 80.9% and 62.8% in 180, 360 and 720 days, respectively (Figure 2).

Only distal AVFs showed less significant patency in relation to the proximal ones in the assessment of the factors correlated with survival, as shown in Figure 3. We did not find correlation of patency with sex, patient's age, AVF's age, coronary artery disease, diabetes or hypertension.

In the multivariate analysis, the distal AVFs also showed a significantly higher chance of access related events and loss of access (HR 2.143, 95% CI 1.028 - 4.47, $p=0.0421$) in comparison to the proximal ones. Coronary artery disease, diabetes, hypertension and patient age group did not present significant correlation with chance of events.

DISCUSSION

In our retrospective study, AVF angioplasty performed in an outpatient setting by trained nephrologists showed a **technical success rate** of 88.77%, and venous occlusions were the most frequent cause of procedural failure, followed by 3 interruptions due to complications. The radiological failure was significantly more frequent in cases with cephalic arch or central veins stenoses. Radiological success was reached in 79.11% of the treated VS.

Four access related complications led to loss of the VA (1.6%) and only one patient required hospitalization (0.4%). The patency of AVF within a year from the procedure was 80.9%, and we observed a significantly better survival in proximal AVFs.

The technical success rate and the low incidence of serious complications in this study suggest that most AVFs stenosis can be treated with an endovascular approach in an outpatient setting with efficacy and safety.

Venous occlusions, which causes impossibility of guidewire crossing and dilation of the lesions, were the major cause of failure (10.18%). The literature shows similar rates of immediate success, ranging from 84 to 96%.^{3,10–12} The overall patency within a year was 80.9%, which is comparable to other angioplasties studies that show one year survival ranging from 61 to 96%.^{13–21} It is possible that the technical failures would be lower if different guidewires and catheters were available to help dealing with critical stenosis and occlusions. Also, interventionist experience plays an important role in these cases, and our team was starting to perform endovascular procedures.

Complications occurred in 13.67% of the angioplasties, with the majority only requiring nominal therapy, classified as grade 1 by the ASDIN classification⁸. Other studies show complication rates ranging from 4.48 to 7% in procedures performed by nephrologists^{3,22,23}, presenting a range of 0.19 to 1.7% of major complications. Our series showed four VA losses after angioplasty and two deaths within 30 days of procedures, a total of 2.3% of major complications. However we consider the interventions were justified as the two access lost due to grade 4 hematomas had low flow symptoms of VA dysfunction and the two lost due thrombosis had resistant lesions which were already causing symptoms. Also we believe the two deaths were very unlikely related to the procedures due to the lack of procedure related complications and the long dialysis vintage of the patients.

In our study, grade 1 hematomas were the most frequent complication (8.20%). We believe that including hematomas related to punctures in this category, in addition to those related to balloon dilation, partially explains the higher incidence of this complication, since many studies include only hematomas related to the dilation during angioplasty.

The low rate of major complications and hospitalizations are important data for the assessment of the safety regarding the performance of these procedures in an outpatient setting. The participation of nephrologists in the planning, creation and intervention of the vascular accesses has been described in several countries with good results.^{3,10,24–27}

Percutaneous angioplasty is considered the first choice treatment for stenosis in AVFs²⁸, despite the high rate of restenosis and the need for reinterventions.^{29,30} The performance of these procedures in an outpatient setting potentially reduces costs in comparison to inpatient treatment, with no addition of risks to the patients. Brenner et al retrospectively compared the costs of inpatient and outpatient approaches for 898 patients with VA dysfunction. The values associated with inpatient and outpatient treatment per patient were US \$ 8,265 and US \$ 1,491, respectively, presenting a difference of 72%.³¹ Another retrospective study correlated the creation of a VA center with a reduction of up to 0.64 days of hospitalization per patient/year, as well as 0.31 missed appointments per patient/year.⁴ Furthermore, maintaining interventional nephrology centers is related to a decrease in the use of catheters, hospitalizations, costs and in missed dialysis sessions, as well as to an increase in AVFs.^{3,4,26,32}

Traditionally, the procedures for the diagnosis and treatment of VA dysfunction are performed by vascular surgeons and interventional radiologists; however, in recent years and in several countries, interventional nephrologists have performed these procedures safely and with good results.^{3,4,26,27,32} The comprehensive care of the dialysis patient by the nephrologist, as well as the training in interventional nephrology, especially in association with outpatient procedures, allow the diagnosis and treatment of vascular access' complications with agility, reducing the delay in providing care, as well as decreasing costs and hospitalizations.^{22,33} Other authors have published

experiences on the role of interventional nephrologists regarding vascular access in developing countries.^{34,35} These reports have in common the decrease in the waiting time for the procedures and the higher accessibility of patients to treatment. The dialysis population is growing and the need for VA planning and maintenance puts our health care model to the test.

Many Brazilian regions do not have hospitals with a proper infrastructure and sufficient number of trained professionals, whether vascular surgeons, radiologists or nephrologists, in order to manage these cases. The inclusion of the nephrologist in the management of VA, and the performance of outpatient treatments, can improve the care provision for these patients and reduce costs, having good results regarding safety and efficacy. Initiatives, such as the Educational Ambassadors Program of the International Society of Nephrology, disseminate training in interventional nephrology, thus promoting accessibility for patients to previously unavailable treatments in developing countries. In our experience, the results of this training went further than providing care for our patients, since our center has become a national reference in interventional nephrology, providing periodic training for doctors from Brazil and South America.

This study had all limitations inherent of a retrospective study carried out in a single center, however the use of a prospective database, filled immediately after each procedure may mitigate some of the biases related to health record retrospective reviewing and reduce report errors. In addition, only three nephrologists were trained and the results can not be extrapolated to every physician concerning familiarity with interventional procedure.

Our findings suggest that AVF angioplasty performed by trained nephrologists in an outpatient setting, have acceptable success, complication and patency rates, with low

incidence of major procedure related complications and low need for hospitalization, in line with the current literature. Training programs may improve patient's accessibility to this treatment, especially in developing countries.

Acknowledgements

We thank the International Society of Nephrology and Dr. Donald Schon who provided the foundational training for our endovascular program, and also Dr. Miguel C. Riella, Pro-Renal Foundation Brazil and it's staff and Boston Scientific for making it possible.

Disclosure: Dr. Franco reports non-financial support from Boston Scientific, during the conduct of the study; grants from Boston Scientific, outside the submitted work. Other authors have nothing to disclose.

References

1. Neves PDM de M, Sesso R de CC, Thomé FS, Lugon JR, Nasicmento MM. Brazilian Dialysis Census: analysis of data from the 2009-2018 decade. *Brazilian J Nephrol.* 2020;42(2):191-200. doi:10.1590/2175-8239-jbn-2019-0234
2. Lok CE, Huber TS, Lee T, et al. KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update. *Am J Kidney Dis.* 2020;75(4):S1-S164. doi:10.1053/j.ajkd.2019.12.001
3. Beathard G a., Litchfield T. Effectiveness and safety of dialysis vascular access procedures performed by interventional nephrologists. *Kidney Int.* 2004;66(4):1622-1632. doi:10.1111/j.1523-1755.2004.00928.x
4. Mishler R, Sands JJ, Ofsthun NJ, Teng M, Schon D, Lazarus JM. Dedicated outpatient vascular access center decreases hospitalization and missed outpatient dialysis treatments. *Kidney Int.* 2006;69(2):393-398. doi:10.1038/sj.ki.5000066
5. El-Gamil AM, Dobson A, Manolov N, et al. What is the best setting for receiving dialysis vascular access repair and maintenance services? *J Vasc Access.* 2017;18(6):473-481. doi:10.5301/jva.5000790
6. Dobson A, El-Gamil AM, Shimer MT, et al. Clinical and economic value of performing dialysis vascular access procedures in a freestanding office-based center as compared with the hospital outpatient department among Medicare ESRD beneficiaries. *Semin Dial.* 2013;26(5):624-632. doi:10.1111/sdi.12120
7. Asif A, Beathard GA, Agarwal AK. *Interventional Nephrology*. 1st ed.; 2011.
8. Vesely TM, Beathard G, Ash S, Hoggard J, Schon D. Classification of Complications

Associated with Hemodialysis Vascular Access Procedures: A position statement from the American society of diagnostic and interventional nephrology. *Semin Dial.* 2007;20(4):359-364. doi:10.1111/j.1525-139X.2007.00318.x

9. Gray RJ, Sacks D, Martin LG, Trerotola SO. Reporting standards for percutaneous interventions in dialysis access. *J Vasc Interv Radiol.* 2003;14(9 Pt 2):S433-S442. doi:10.1097/01.RVI.0000094618.61428.58
10. Asif A, Merrill D, Briones P, Roth D, Beathard G a. Hemodialysis vascular access: Percutaneous interventions by nephrologists. *Semin Dial.* 2004;17:528-534. doi:10.1111/j.0894-0959.2004.17614.x
11. Beathard GA. Percutaneous angioplasty for the treatment of venous stenosis affecting hemodialysis access grafts. *Semin Dial.* 1995;(7).
12. Heye S, Maleux G, Vaninbrouck J, Claes K, Kuypers D, Oyen R. Factors influencing technical success and outcome of percutaneous balloon angioplasty in de novo native hemodialysis arteriovenous fistulas. *Eur J Radiol.* 2012;81(9):2298-2303. doi:10.1016/j.ejrad.2011.09.004
13. Aktas A, Bozkurt A, Aktas B, Kirbas I. Percutaneous transluminal balloon angioplasty in stenosis of native hemodialysis arteriovenous fistulas: Technical success and analysis of factors affecting postprocedural fistula patency. *Diagnostic Interv Radiol.* 2015. doi:10.5152/dir.2014.14348
14. Rajan DK, Bunston S, Misra S, Pinto R, Lok CE. Dysfunctional Autogenous Hemodialysis Fistulas: Outcomes after Angioplasty—Are There Clinical Predictors of Patency? *Radiology.* 2004;232(2):508-515. doi:10.1148/radiol.2322030714

15. Quinn SF, Schuman ES, Demlow TA, et al. Percutaneous Transluminal Angioplasty versus Endovascular Stent Placement in the Treatment of Venous Stenoses in Patients Undergoing Hemodialysis: Intermediate Results. *J Vasc Interv Radiol*. 1995;6(6):851-855. doi:10.1016/S1051-0443(95)71200-3
16. Yan Y, Clark TWI, Mondschein JJ, et al. Outcomes of percutaneous interventions in transposed hemodialysis fistulas compared with nontransposed fistulas and grafts. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(12):1765-1772; quiz 1773.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24409470>. Accessed March 30, 2018.
17. Malka KT, Flahive J, Csizinscky A, et al. Results of repeated percutaneous interventions on failing arteriovenous fistulas and grafts and factors affecting outcomes. *J Vasc Surg*. 2016;63(3):772-777. doi:10.1016/j.jvs.2015.09.031
18. Liang H-L, Fu J-H, Wang P-C, et al. Endovascular Salvage of Immature Autogenous Hemodialysis Fistulas. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2014;37(3):671-678.
doi:10.1007/s00270-014-0856-7
19. Castellan L, Miotto D, Savastano S, Chiesura-Corona M, Pravato M, Feltrin GP. [The percutaneous transluminal angioplasty of Brescia-Cimino arteriovenous fistulae. An evaluation of the results]. *Radiol Med*. 1994;87(1-2):134-140.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8128016>. Accessed March 30, 2018.
20. Maeda K, Furukawa A, Yamasaki M, Murata K. Percutaneous transluminal angioplasty for Brescia-Cimino hemodialysis fistula dysfunction: technical success rate, patency rate and factors that influence the results. *Eur J Radiol*. 2005;54(3):426-430.
doi:10.1016/j.ejrad.2004.07.011
21. Manninen HI, Kaukanen E, Mäkinen K, Karhapää P. Endovascular Salvage of

- Nonmaturing Autogenous Hemodialysis Fistulas: Comparison with Endovascular Therapy of Failing Mature Fistulas. *J Vasc Interv Radiol*. 2008;19(6):870-876. doi:10.1016/j.jvir.2008.02.024
22. Jackson JW, Lewis JL, Brouillette JR, Brantley RR. Initial Experience of a Nephrologist-Operated Vascular Access Center. *Semin Dial*. 2000;13(6):354-358. doi:10.1046/j.1525-139x.2000.00099.x
 23. Machado S, Ferreira A, Lucas C, Gil C, Fortes A, Neves FC. Results of endovascular procedures performed in dysfunctional arteriovenous accesses for haemodialysis. *Port J Nephrol Hypert*. 2012;26(September):266-271.
 24. Nassar GM, Rhee E, Khan AJ, Nguyen B, Achkar K, Beathard G. Percutaneous Thrombectomy of AVF: Immediate Success and Long-term Patency Rates. *Semin Dial*. 2015;28(2):E15-E22. doi:10.1111/sdi.12336
 25. Lee H-S, Park P-J. Clinical outcome of percutaneous thrombectomy of dialysis access thrombosis by an interventional nephrologist. *Kidney Res Clin Pract*. 2014;33(4):204-209. doi:10.1016/j.krcp.2014.10.004
 26. Beathard G a., Arnold P, Jackson J, Litchfield T. Aggressive treatment of early fistula failure. *Kidney Int*. 2003;64(4):1487-1494. doi:10.1046/j.1523-1755.2003.00210.x
 27. Fumagalli G, De Pietro S, Migliori M, et al. Outcomes of Vascular Access Care and Surgery Managed by Interventional Nephrologists: A Twelve-Year Experience. *Blood Purif*. 2016;42(2):111-120. doi:10.1159/000446274
 28. NKF-K/DOQI. Clinical practice guidelines for vascular access. *Am J Kidney Dis*. 2006;48 Suppl 1:S248-73. doi:10.1053/j.ajkd.2006.04.040

29. Riella MC, Roy-Chaudhury P. Vascular access in haemodialysis: strengthening the Achilles' heel. *Nat Rev Nephrol*. 2013;9(6):348-357. doi:10.1038/nrneph.2013.76
30. Chang C-J, Ko P-J, Hsu L-A, et al. Highly increased cell proliferation activity in the restenotic hemodialysis vascular access after percutaneous transluminal angioplasty: implication in prevention of restenosis. *Am J Kidney Dis*. 2004;43(1):74-84.
31. Brenner L, Singh AK, Campbell D, Frei F, Winkelmayer WC. Associations between demographic factors and provider structures on cost and length of stay for hemodialysis patients with vascular access failure. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2006;1(3):455-461. doi:10.2215/CJN.01401005
32. Ahmed N. Emergence of Interventional Nephrology in the Asia-Pacific Region – A Report from New Zealand. *Open Urol Nephrol J*. 2013;6(1):10-13. doi:10.2174/1874303X01306010010
33. Sawant A, Mills PK, Dhingra H. Increased Length of Stay and Costs Associated with Inpatient Management of Vascular Access Failures. *Semin Dial*. 2013;26(3):106-110. doi:10.1111/j.1525-139X.2012.01083.x
34. Leon FT, Bermudez CR, Hernandez V, Silva J, Delpin ES. Interventional Nephrology in Puerto Rico. *Semin Dial*. 2006;19(2):176-179. doi:10.1111/j.1525-139X.2006.00147.x
35. Vachharajani TJ, Balasubramaniam J, Abraham G. The Current State of Interventional Nephrology in India. *Semin Dial*. 2012;25(2):228-232. doi:10.1111/j.1525-139X.2011.00924.x

Tables

Table 1. ASDIN grading scheme for vascular access procedure related complications

| |
|---|
| Grade 1 |
| Nominal therapy required |
| Unplanned increase in level of care to a nominal degree |
| No clinical consequence or adverse sequelae |
| Grade 2 |
| Minor therapy required Successful management using percutaneous therapy |
| No significant long-term sequelae |
| Grade 3 |
| Major therapy required |
| Persistent or unstable complication |
| Surgical repair is required |
| Hospitalization for observation or management of a complication |
| Grade 4 |
| Significant long-term (>30 days) sequelae |
| Loss of limb or significant loss of limb function |

Table 2. Characteristics of patient and fistulas

| Patients (N=155) | | Accesses (N=160) | |
|-------------------------|----------------------|----------------------------|------------------------|
| Age (years) | 58.59 (\pm 14.02) | Age (days) | 574.24 (\pm 615.28) |
| Male (%) | 65.6 | Age less than 3 months (%) | 16.25 |
| Diabetes (%) | 44.4 | Radiocephalic (%) | 28.75 |
| Hipertension (%) | 80.1 | Brachiocephalic (%) | 38.12 |
| CAD (%) | 17.2 | Brachiomedian | 22.50 |
| | | Brachio basilic (%) | 10.62 |

Table 2. Characteristics of patient and access. Age of patients and AVF in means \pm SD and frequency of AVF location. CAD: Coronary Artery Disease

Table 3. Correlation between radiological failure, access and stenosis site. (N=256)

| | | Success | Failure | OR (IC95%) | P |
|----------------------------|------------|---------|---------|---------------|---------|
| Juxta-anastomotic stenosis | <i>Yes</i> | 58 | 17 | 0.56 | 0.093 |
| | <i>No</i> | 119 | 62 | (0.30 – 1.00) | |
| Cephalic arch stenosis | <i>Yes</i> | 12 | 15 | 3.52 | 0.003* |
| | <i>No</i> | 169 | 60 | (1.04 – 7.95) | |
| Central vein stenosis | <i>Yes</i> | 28 | 29 | 3.12 | <0.001* |
| | <i>No</i> | 152 | 47 | (1.69 – 5.77) | |
| Distal AVF | <i>Yes</i> | 51 | 14 | 0.59 | 0.151 |
| | <i>No</i> | 130 | 61 | (0.77– 1.02) | |

Table 3. Correlation between angioplasty technical failure, fistula and stenosis site by Chi-square test. OR: Odds Ratio.

Table 4. Multivariate analysis between angioplasty radiological failure, fistula and stenosis site. (N=256)

| | OR (IC95%) | P |
|----------------------------|------------------------|--------|
| Juxta-anastomotic stenosis | 1.566 (0.616 – 03.979) | 0.988 |
| Cephalic arch stenosis | 5.907 (2.098 - 17.803) | 0.004* |
| Central vein stenosis | 6.06 (2.164 – 18.097) | 0.001* |
| Distal AVF | 1.086 (0.491 – 2.340) | 0.990 |

Table 4. Multivariate analysis by logistic regression of the correlation of variables with the technical failure of angioplasty. *p<0.005. AIC: 299.59, R2: 0.117.

Table 5. Incidence of different complications in angioplasties. (N=256)

| | Case description | N | % |
|------------------------------|---|-----|-------|
| No complication | | 221 | 86,33 |
| Bacteremia | Probably due to the removal of an asymptomatic infected catheter during the angioplasty. Required hospitalization (Grade 3). | 1 | 0,39 |
| Grade 1 Hematoma (minor) | Includes hematomas related access puncture or angioplasty, requiring no treatment, with no reduction in access blood flow and/or minor extravasation of contrast on fluoroscopy. | 21 | 8,20 |
| Grade 2 Hematoma (minor) | Case 1: hematoma causing reduction in blood flow during median vein angioplasty. Controlled with manual compression. Case 2: hematoma causing reduction in blood flow during forearm cephalic vein angioplasty with CBA. Controlled with manual compression. | 2 | 0,78 |
| Grade 3 Hematoma | None | 0 | 0,00 |
| Grade 4 Hematoma | Case 1: Vascular rupture during angioplasty of a hypoplastic cephalic vein in the shoulder. Hematoma was stable, but led to loss of the VA. (Grade 4) Case 2: Brachiocephalica fistula with 140 ml/min on pre operative Doppler US, with rupture during angioplasty of an occlusion of cephalic vein, Hematoma was stable, but led to loss of the VA. (Grade 4) | 2 | 0,78 |
| Hypotension | Case 1: hypotension after brachiocephalic vein angioplasty. Improved after IV fluid bolus (Grade 2). Case 2: transitory hypotension during JA angioplasty. No therapy required (Grade 1). | 2 | 0,78 |
| Hypoxemia | Both cases of transitory O2 Saturation below 90%, responsive to oxygen supplementation via nasal catheter. (Grade 2) | 2 | 0,78 |
| Unintended arterial puncture | Arterial puncture while accessing a swollen arm due to brachycephalic vein occlusion. Required only manual compression. (Grade 1) | 1 | 0,39% |
| Reaction to radiocontrast | Nausea, vomiting and mild bronchospasm, resolved with intravenous hydrocortisone. (Grade 2) | 1 | 0,39% |
| Access thrombosis | Case 1: Transposed basilic vein AVF sent to angiography due to difficult in cannulation. Presented three stenosis resistant to angioplasty. Developed thrombosis during the procedure with partial resolution with angioplasty. Evolved with loss of access after 74 days. (Grade 4) Case 2: Radiocephalic AVF unable to maintain blood flow during dialysis, Pre operative Doppler US with low flow, stenosis and parietal thrombus. Cephalic vein stenosis of 70% was resistant to angioplasty. Developed thrombosis and loss of access after 9 days. (Grade 4) Case 3: Radiocephalic AVF sent to angiography due to difficult in cannulation. Successful angioplasty of JA stenosis, patient developed transient hypotension leading to small AVF clots, treated successfully with alteplase 2 mg. (Grade 2) | 3 | 1,17% |
| Death <30 days | See main text. | 2 | 0,78% |

Table 5. Incidence of complication types in the procedures. AVF: arteriovenous fistula. US: ultrasound. JA: juxta-anastomotic.

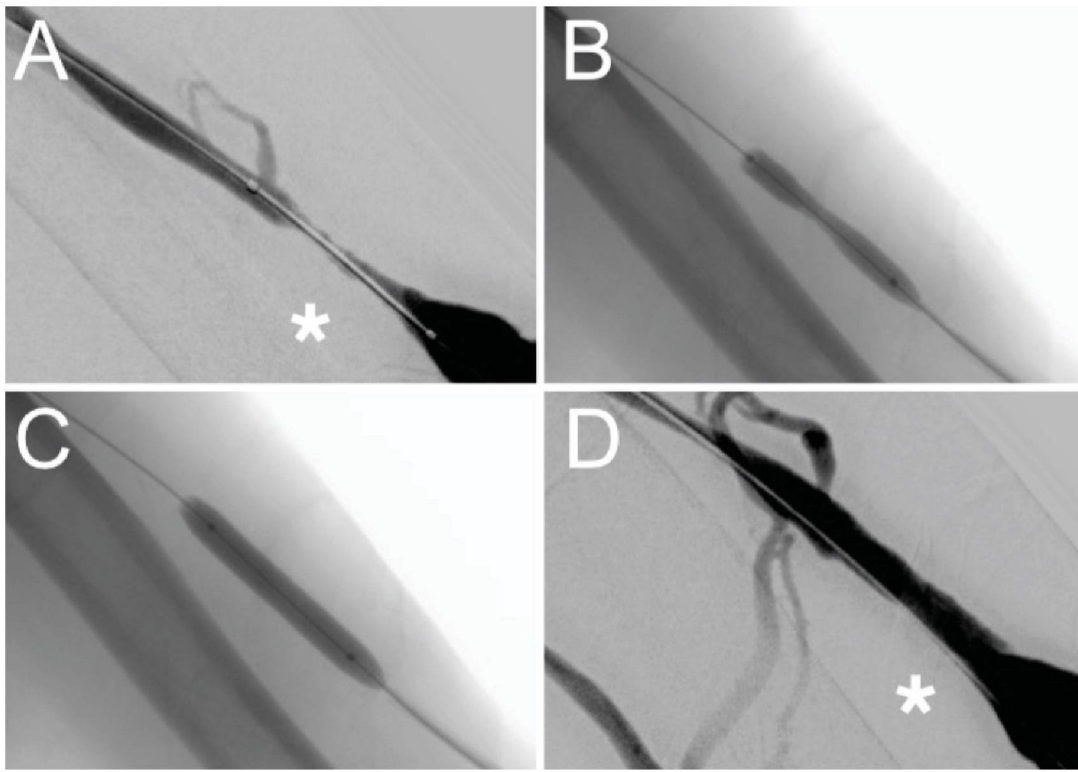
Figures and captions

Figure A1. Cephalic vein stenosis in the arm and radiological success after angioplasty.

A: cephalic vein stenosis in the arm (*). B and C: balloon inflation initially showing balloon waist, with resolution after complete insufflation. D: Control angiography showing resolution of the stenosis and radiological success with residual stenosis less than 30% (*).

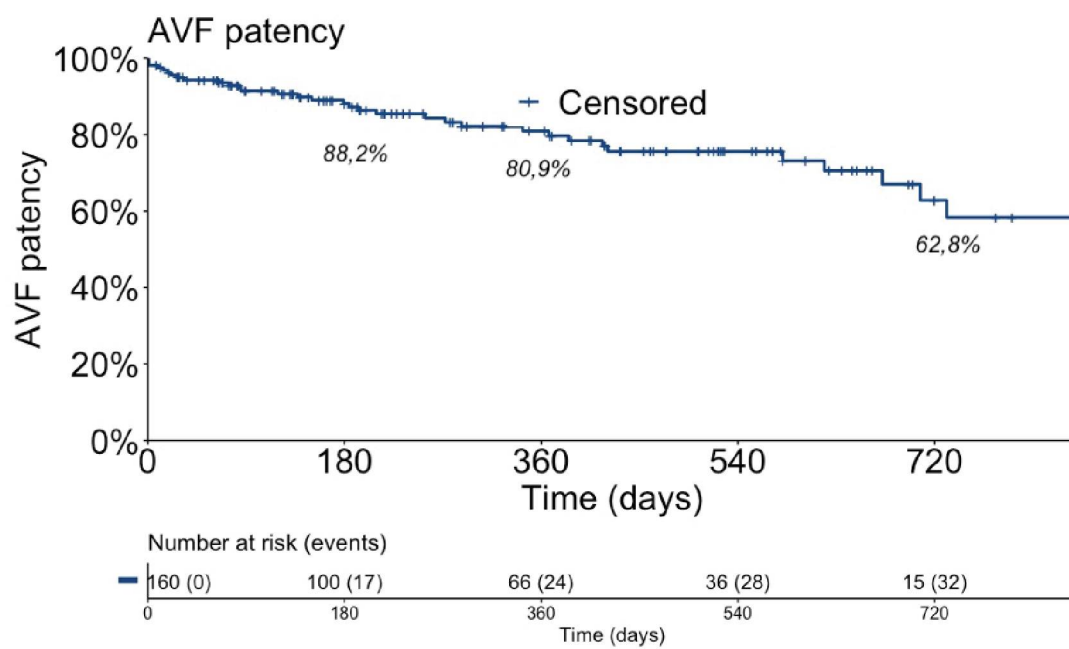


Figure A2. Kaplan Meyer curve of access overall patency.

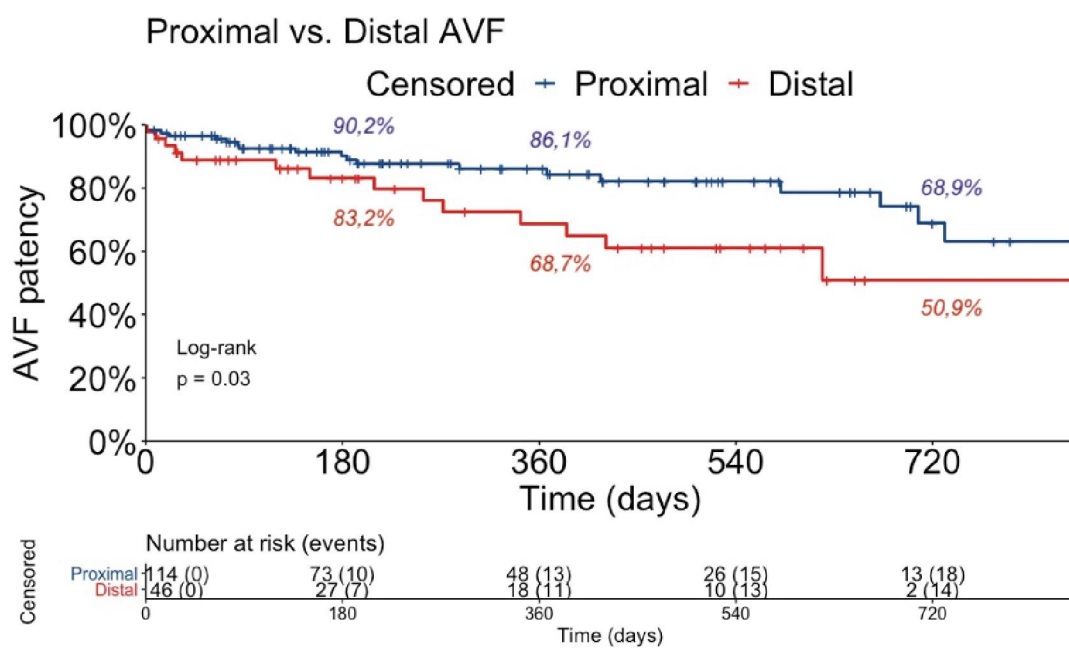


Figure A3. Comparison of survival of distal versus proximal AVFs by Log Rank
(Chi2 =5 p= 0.026).

5 CONSIDERAÇÕES GERAIS

Nossa análise identificou o perfil de segurança e eficácia deste modelo de tratamento, novo em nosso sistema de saúde, que tem beneficiado principalmente os paciente do Sistema Único de Saúde através da Fundação Pró-Renal. A população estudada é bastante representativa da população em diálise no Brasil, sendo bastante similar aos dados do Censo Brasileiro nos quesitos de idade, distribuição dos sexos e comorbidades (NEVES et al., 2020; SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2020). Considerando-se os objetivos do estudo, o sucesso técnico de 88,77% e radiológico de 79,11%, em conjunto com uma sobrevida das FAVs de 80,9% em um ano demonstram que este modelo de tratamento pode ser aplicado com eficácia por nefrologistas adequadamente treinados em regime ambulatorial. Em relação às variáveis associadas com o sucesso radiológico verificou-se que nos casos com estenoses de arco cefálico (OR 5,907; 95% IC 2,098 – 17,803; $p=0,004$) e de veias centrais (OR 6,06; IC 95% 2,164 – 18,097; $p=0,001$) houve uma maior chance de insucesso radiológico. Na avaliação das variáveis associadas à sobrevida dos AVs apenas a localização das FAVs mostrou significância estatística, com as FAVs distais apresentando uma sobrevida significativamente menor em relação às FAVs proximais (HR 2,143; IC 95% 1,028 - 4.47; $p=0,0421$). Não ocorreu nenhuma complicação em 86,33% dos procedimentos realizados. Dos 13,77% de casos com complicações, a mais frequente foram os hematomas grau 1 (21 casos). A maior parte das complicações foi menor e relacionada aos AVs, com apenas 7 casos de complicações clínicas e apenas um com necessidade de internamento. Ocorreu a perda de 4 FAVs após os procedimentos por trombose ou hematomas extensos.

A taxa de sucesso dos nefrologistas treinados encontra-se dentro da variação apresentada em outras publicações, no entanto foi frequente a ocorrência de impossibilidade de tratar oclusões venosas. As oclusões podem ser submetidas à angioplastia caso haja passagem do guia com sucesso pela lesão. Em nossa casuística as oclusões impediram o tratamento em aproximadamente 10% dos casos, o que pode se dever à inexperiência dos intervencionistas ou indisponibilidade de guias e cateteres específicos para estes casos.

A taxa de sucesso e a baixa incidência de complicações maiores condizente com a literatura sugerem que este modelo pode ser aplicado, desde que realizado um treinamento adequado dos especialistas. Apenas seis casos apresentaram

complicações clínicas e a grande maioria das complicações foi relacionada ao acesso e de grau menor, portanto sem prejuízos ou sequelas para o paciente. Os quatro acessos com falência após os procedimentos já apresentavam sinais importantes de disfunção com indicação de intervenção e possivelmente teriam uma evolução desfavorável mesmo que não houvessem sido submetidos à angioplastia. Os dois óbito que ocorreram em 30 dias após a realização dos procedimentos provavelmente não foram relacionados a estes e devemos levar em conta a alta mortalidade da população em HD.

Acreditamos que o envolvimento do nefrologista e a realização ambulatorial destes procedimentos torna o fluxo de tratamento das disfunções de AVs mais ágil e acessível e, possivelmente, menos custoso que o modelo hospitalar existente hoje no sistema público de saúde brasileiro

Este estudo teve limitações inerentes aos estudos retrospectivos, além de ter avaliado procedimentos realizados por apenas três profissionais. Os nefrologistas treinados já tinham experiência com intervenções e, portanto, estes resultados podem não ser aplicáveis a qualquer nefrologista.

O impacto da melhora da acessibilidade ao tratamento não pôde ser avaliado neste estudo e perspectivas interessantes de pesquisa seriam a comparação dos perfis de acessos e complicações relacionadas a estes nas clínicas de HD de nosso serviço e uma análise de custo efetividade das angioplastias de FAV em regime ambulatorial. Direções futuras de implementação passam por um treinamento adequado e padronizado de mais especialistas e pela criação de centros de referência em AV em outras regiões do país.

6 CONCLUSÕES

Nossos achados sugerem que a angioplastia de FAV realizada por nefrologistas adequadamente treinados apresentam taxas de sucesso e patência dos acessos de acordo com a literatura vigente e baixas necessidade de internamento e de complicações maiores. Programas de treinamento podem melhorar a acessibilidade ao tratamento em países em desenvolvimento.

REFERÊNCIAS

- AGARWAL, A. K.; PATEL, B. M.; HADDAD, N. J. Central Vein Stenosis : A Nephrologist ' s Perspective. **Seminars in Dialysis**, n. 7, 2007.
- AKTAS, A.; BOZKURT, A.; AKTAS, B.; KIRBAS, I. Percutaneous transluminal balloon angioplasty in stenosis of native hemodialysis arteriovenous fistulas: Technical success and analysis of factors affecting postprocedural fistula patency. **Diagnostic and Interventional Radiology**, 2015.
- AL-JAISHI, A. A.; OLIVER, M. J.; THOMAS, S. M.; LOK, C. E.; ZHANG, J. C.; GARG, A. X.; KOSA, S. D.; QUINN, R. R.; MOIST, L. M. Patency rates of the arteriovenous fistula for hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 63, n. 3, p. 464–478, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2013.08.023>>
- ASIF, A.; BEATHARD, G. A.; AGARWAL, A. K. **Interventional Nephrology**. 1st. ed. [s.l: s.n.].
- ASIF, A.; MERRILL, D.; BRIONES, P.; ROTH, D.; BEATHARD, G. a. Hemodialysis vascular access: Percutaneous interventions by nephrologists. **Seminars in Dialysis**, v. 17, p. 528–534, 2004.
- BEATHARD, G. A. Percutaneous angioplasty for the treatment of venous stenosis affecting hemodialysis access grafts. **Seminars in Dialysis**, n. 7, 1995.
- BEATHARD, G. a.; ARNOLD, P.; JACKSON, J.; LITCHFIELD, T. Aggressive treatment of early fistula failure. **Kidney International**, v. 64, n. 4, p. 1487–1494, 2003.
- BEATHARD, G. a.; LITCHFIELD, T. Effectiveness and safety of dialysis vascular access procedures performed by interventional nephrologists. **Kidney International**, v. 66, n. 4, p. 1622–1632, 2004.
- BRAHMBHATT, A.; REMUZZI, A.; FRANZONI, M.; MISRA, S. The molecular mechanisms of hemodialysis vascular access failure. **Kidney International**, v. 89, n. 2, p. 303–316, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.kint.2015.12.019>>. Acesso em: 21 jun. 2016.
- BRENNER, L.; SINGH, A. K.; CAMPBELL, D.; FREI, F.; WINKELMAYER, W. C. Associations between demographic factors and provider structures on cost and length of stay for hemodialysis patients with vascular access failure. **Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN**, v. 1, n. 3, p. 455–61, 2006.
- BYLSMA, L. C.; GAGE, S. M.; REICHERT, H.; DAHL, S. L. M.; LAWSON, J. H. Arteriovenous Fistulae for Haemodialysis: A Systematic Review and Meta-analysis of Efficacy and Safety Outcomes. **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 54, n. 4, p. 513–522, 2017. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1078588417303982>>
- CASTELLAN, L.; MIOTTO, D.; SAVASTANO, S.; CHIESURA-CORONA, M.;

PRAVATO, M.; FELTRIN, G. P. [The percutaneous transluminal angioplasty of Brescia-Cimino arteriovenous fistulae. An evaluation of the results]. **La Radiologia medica**, v. 87, n. 1–2, p. 134–40, 1994. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8128016>>. Acesso em: 30 mar. 2018.

CHEUNG, A. K.; IMREY, P. B.; ALPERS, C. E.; ROBBIN, M. L.; RADEVA, M.; LARIVE, B.; SHIU, Y.-T.; ALLON, M.; DEMBER, L. M.; GREENE, T.; HIMMELFARB, J.; ROY-CHAUDHURY, P.; TERRY, C. M.; VAZQUEZ, M. A.; KUSEK, J. W.; FELDMAN, H. I. Intimal Hyperplasia, Stenosis, and Arteriovenous Fistula Maturation Failure in the Hemodialysis Fistula Maturation Study. **Journal of the American Society of Nephrology**, v. 28, n. 10, p. 3005–3013, 2017. Disponível em: <<http://www.jasn.org/lookup/doi/10.1681/ASN.2016121355>>

DOBSON, A.; EL-GAMIL, A. M.; SHIMER, M. T.; DAVANZO, J. E.; URBANES, A. Q.; BEATHARD, G. A.; LITCHFIELD, T. F. Clinical and economic value of performing dialysis vascular access procedures in a freestanding office-based center as compared with the hospital outpatient department among Medicare ESRD beneficiaries. **Seminars in dialysis**, v. 26, n. 5, p. 624–32, 2013. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24033719>>. Acesso em: 2 out. 2015.

EL-GAMIL, A. M.; DOBSON, A.; MANOLOV, N.; DAVANZO, J. E.; BEATHARD, G. A.; FOUST LITCHFIELD, T.; COWIN, B. What is the best setting for receiving dialysis vascular access repair and maintenance services? **The journal of vascular access**, v. 18, n. 6, p. 473–481, 2017. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28885654>>

ENE-IORDACHE, B.; MOSCONI, L.; REMUZZI, G.; REMUZZI, A. Computational fluid dynamics of a vascular access case for hemodialysis. **Journal of Biomechanical Engineering**, v. 123, n. 3, p. 284–292, 2001.

ENE-IORDACHE, B.; SEMPERBONI, C.; DUBINI, G.; REMUZZI, A. Disturbed flow in a patient-specific arteriovenous fistula for hemodialysis: Multidirectional and reciprocating near-wall flow patterns. **Journal of biomechanics**, United States, v. 48, n. 10, p. 2195–2200, 2015.

GARANICH, J. S.; PAHAKIS, M.; TARBELL, J. M. Shear stress inhibits smooth muscle cell migration via nitric oxide-mediated downregulation of matrix metalloproteinase-2 activity. **American Journal of Physiology - Heart and Circulatory Physiology**, v. 288, n. 5 57-5, p. 2244–2252, 2005.

GRAY, R. J.; SACKS, D.; MARTIN, L. G.; TREROTOLA, S. O. Reporting standards for percutaneous interventions in dialysis access. **Journal of vascular and interventional radiology : JVIR**, v. 14, n. 9 Pt 2, p. S433–S442, 2003.

GUEDES MARQUES, M.; IBEAS, J.; BOTELHO, C.; MAIA, P.; PONCE, P. Doppler Ultrasound: A Powerful Tool for Vascular Access Surveillance. **Seminars in Dialysis**, v. 28, n. 15, p. n/a-n/a, 2014. Disponível em: <<http://doi.wiley.com/10.1111/sdi.12334>>

HEYE, S.; MALEUX, G.; VANINBROUKX, J.; CLAES, K.; KUYPERS, D.; OYEN, R. Factors influencing technical success and outcome of percutaneous balloon

angioplasty in de novo native hemodialysis arteriovenous fistulas. **European Journal of Radiology**, v. 81, n. 9, p. 2298–2303, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21955605>>. Acesso em: 30 mar. 2018.

JACKSON, J. W.; LEWIS, J. L.; BROUILLETTE, J. R.; BRANTLEY, R. R. Initial Experience of a Nephrologist-Operated Vascular Access Center. **Seminars in Dialysis**, v. 13, n. 6, p. 354–358, 2000. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11130255>>

LEE, T. Novel paradigms for dialysis vascular access: downstream vascular biology- is there a final common pathway? **Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN**, v. 8, n. 12, p. 2194–2201, 2013.

LEON, C.; ASIF, A. Physical examination of arteriovenous fistulae by a renal fellow: Does it compare favorably to an experienced interventionalist? **Seminars in Dialysis**, v. 21, n. 6, p. 557–560, 2008.

LEON, F. T.; BERMUDEZ, C. R.; HERNANDEZ, V.; SILVA, J.; DELPIN, E. S. Interventional Nephrology in Puerto Rico. **Seminars in Dialysis**, v. 19, n. 2, p. 176–179, 2006. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16551299>>. Acesso em: 5 dez. 2018.

LIANG, H.-L.; FU, J.-H.; WANG, P.-C.; CHEN, M. C.-Y.; WANG, C.-C.; LIN, Y.-H.; PAN, H.-B. Endovascular Salvage of Immature Autogenous Hemodialysis Fistulas. **CardioVascular and Interventional Radiology**, v. 37, n. 3, p. 671–678, 2014. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24519641>>. Acesso em: 30 mar. 2018.

LOK, C. E.; HUBER, T. S.; LEE, T.; SHENOY, S.; YEVZLIN, A. S.; ABREO, K.; ALLON, M.; ASIF, A.; ASTOR, B. C.; GLICKMAN, M. H.; GRAHAM, J.; MOIST, L. M.; RAJAN, D. K.; ROBERTS, C.; VACHHARAJANI, T. J.; VALENTINI, R. P. KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 75, n. 4, p. S1–S164, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2019.12.001>>

LOK, C. E.; SONTROP, J. M.; TOMLINSON, G.; RAJAN, D.; CATTRAL, M.; OREOPOULOS, G.; HARRIS, J.; MOIST, L. Cumulative Patency of Contemporary Fistulas versus Grafts (2000–2010). **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, v. 8, n. 5, p. 810–818, 2013. Disponível em: <<http://cjasn.asnjournals.org/lookup/doi/10.2215/CJN.00730112>>

LOPES, J. R. A.; MARQUES, A. L. de B.; CORREA, J. A. The influence of a doppler ultrasound in arteriovenous fistula for dialysis failure related to some risk factors. **Jornal brasileiro de nefrologia : órgão oficial de Sociedades Brasileira e Latino-Americana de Nefrologia**, v. 42, n. 2, p. 147–152, 2020.

MAEDA, K.; FURUKAWA, A.; YAMASAKI, M.; MURATA, K. Percutaneous transluminal angioplasty for Brescia-Cimino hemodialysis fistula dysfunction: technical success rate, patency rate and factors that influence the results. **European Journal of Radiology**, v. 54, n. 3, p. 426–430, 2005. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15899346>>. Acesso em: 30 mar. 2018.

MALKA, K. T.; FLAHIVE, J.; CSIZINSCKY, A.; AIELLO, F.; SIMONS, J. P.; SCHANZER, A.; MESSINA, L. M.; ROBINSON, W. P. Results of repeated percutaneous interventions on failing arteriovenous fistulas and grafts and factors affecting outcomes. **Journal of Vascular Surgery**, v. 63, n. 3, p. 772–777, 2016. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26597666>>. Acesso em: 16 jan. 2017.

MANNINEN, H. I.; KAUKANEN, E.; MÄKINEN, K.; KARHAPÄÄ, P. Endovascular Salvage of Nonmaturing Autogenous Hemodialysis Fistulas: Comparison with Endovascular Therapy of Failing Mature Fistulas. **Journal of Vascular and Interventional Radiology**, v. 19, n. 6, p. 870–876, 2008. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18503901>>. Acesso em: 30 mar. 2018.

MISHLER, R.; SANDS, J. J.; OFSTHUN, N. J.; TENG, M.; SCHON, D.; LAZARUS, J. M. Dedicated outpatient vascular access center decreases hospitalization and missed outpatient dialysis treatments. **Kidney international**, v. 69, n. 2, p. 393–8, 2006. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16408132>>. Acesso em: 5 ago. 2015.

MUCHAYI, T.; SALMAN, L.; TAMARIZ, L. J.; ASIF, A.; RIZVI, A.; LENZ, O.; VAZQUEZ-PADRON, R. I.; TABBARA, M.; CONTRERAS, G. A Meta-analysis of Randomized Clinical Trials Assessing Hemodialysis Access Thrombosis Based on Access Flow Monitoring: Where Do We Stand? **Seminars in Dialysis**, v. 28, n. 2, p. E23–E29, 2015.

NASCIMENTO, M. M.; CHULA, D.; CAMPOS, R.; NASCIMENTO, D.; RIELLA, M. C. Interventional Nephrology in Brazil: Current and Future Status. **Seminars in Dialysis**, v. 19, n. 2, p. 172–175, 2006. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16551298>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

NEVES, P. D. M. de M.; SESSO, R. de C. C.; THOMÉ, F. S.; LUGON, J. R.; NASCIMENTO, M. M. Brazilian Dialysis Census: analysis of data from the 2009-2018 decade. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 42, n. 2, p. 191–200, 2020. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002020000200191&tlng=en>

NKF-K/DOQI. Clinical practice guidelines for vascular access. **American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation**, v. 48 Suppl 1, p. S248-73, 2006. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16813991>>

OWENS, C. D. Adaptive changes in autogenous vein grafts for arterial reconstruction: Clinical implications. **Journal of Vascular Surgery**, v. 51, n. 3, p. 736–746, 2010. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3624763/pdf/nihms412728.pdf>>

PASZKOWIAK, J. J.; DARDIK, A. Arterial wall shear stress: Observations from the bench to the bedside. **Vascular and Endovascular Surgery**, v. 37, n. 1, p. 47–57, 2003.

PIKE, D.; SHIU, Y.-T.; SOMARATHNA, M.; GUO, L.; ISAYEVA, T.; TOTENHAGEN,

J.; LEE, T. High resolution hemodynamic profiling of murine arteriovenous fistula using magnetic resonance imaging and computational fluid dynamics. **Theoretical Biology and Medical Modelling**, v. 14, n. 1, p. 5, 2017. Disponível em: <<https://tbiomed.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12976-017-0053-x>>

QUINN, S. F.; SCHUMAN, E. S.; DEMLOW, T. A.; STANDAGE, B. A.; RAGSDALE, J. W.; GREEN, G. S.; SHELEY, R. C. Percutaneous Transluminal Angioplasty versus Endovascular Stent Placement in the Treatment of Venous Stenoses in Patients Undergoing Hemodialysis: Intermediate Results. **Journal of Vascular and Interventional Radiology**, v. 6, n. 6, p. 851–855, 1995. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8850659>>

RAJAN, D. K.; BUNSTON, S.; MISRA, S.; PINTO, R.; LOK, C. E. Dysfunctional Autogenous Hemodialysis Fistulas: Outcomes after Angioplasty—Are There Clinical Predictors of Patency? **Radiology**, v. 232, n. 2, p. 508–515, 2004. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15286321>>. Acesso em: 30 mar. 2018.

RAVANI, P.; QUINN, R. R.; OLIVER, M. J.; KARSANJI, D. J.; JAMES, M. T.; MACRAE, J. M.; PALMER, S. C.; STRIPPOLI, G. F. Pre-emptive correction for haemodialysis arteriovenous access stenosis. In: RAVANI, P. (Ed.). **Cochrane Database of Systematic Reviews**. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, 2016.

REILLY, D. T.; PEARSON, H. J.; WATKIN, E. M.; WOOD, R. F. Phlebography in the salvage of dialysis fistulae. **Clinical radiology**, v. 33, n. 5, p. 569–75, 1982. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7116779>>. Acesso em: 8 nov. 2017.

RIELLA, M. C.; ROY-CHAUDHURY, P. Vascular access in haemodialysis: strengthening the Achilles' heel. **Nature reviews. Nephrology**, v. 9, n. 6, p. 348–57, 2013. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23591442>>

ROTHUIZEN, T. C.; WONG, C.; QUAX, P. H. A.; VAN ZONNEVELD, A. J.; RABELINK, T. J.; ROTMANS, J. I. Arteriovenous access failure: More than just intimal hyperplasia? **Nephrology Dialysis Transplantation**, v. 28, n. 5, p. 1085–1092, 2013.

ROY-CHAUDHURY, P.; AREND, L.; ZHANG, J.; KRISHNAMOORTHY, M.; WANG, Y.; BANERJEE, R.; SAMAHA, A.; MUNDA, R. Neointimal Hyperplasia in Early Arteriovenous Fistula Failure. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 50, n. 5, p. 782–790, 2007. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0272638607011262>>

SACKS, D.; MCCLENNY, T. E.; CARDELLA, J. F.; LEWIS, C. A. Society of Interventional Radiology Clinical Practice Guidelines. [s. l.], p. 199–202, 2003.

SALMAN, L.; BEATHARD, G. Interventional nephrology: Physical examination as a tool for surveillance for the hemodialysis arteriovenous access. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, v. 8, n. 7, p. 1220–1227, 2013.

SALMAN, L.; LADINO, M.; ALEX, M.; DHAMIJA, R.; MERRILL, D.; LENZ, O.; CONTRERAS, G.; ASIF, A. Accuracy of Ultrasound in the Detection of Inflow Stenosis of Arteriovenous Fistulae: Results of a Prospective Study. **Seminars in**

Dialysis, v. 23, n. 1, p. 117–121, 2010. Disponível em:

<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20331830>>. Acesso em: 3 ago. 2015.

SARAN, R.; ROBINSON, B.; ABBOTT, K. C.; BRAGG-GRESHAM, J.; CHEN, X.; GIPSON, D.; GU, H.; HIRTH, R. A.; HUTTON, D.; JIN, Y.; KAPKE, A.; KURTZ, V.; LI, Y.; MCCULLOUGH, K.; MODI, Z.; MORGENSTERN, H.; MUKHOPADHYAY, P.; PEARSON, J.; PISONI, R.; REPECK, K.; SCHAUBEL, D. E.; SHAMRAJ, R.; STEFFICK, D.; TURF, M.; WOODSIDE, K. J.; XIANG, J.; YIN, M.; ZHANG, X.; SHAHINIAN, V. US Renal Data System 2019 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 75, n. 1, p. A6–A7, 2020.

SCHINSTOCK, C. A.; ALBRIGHT, R. C.; WILLIAMS, A. W.; DILLON, J. J.; BERGSTRALH, E. J.; JENSON, B. M.; MCCARTHY, J. T.; NATH, K. A. Outcomes of Arteriovenous Fistula Creation after the Fistula First Initiative. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**, v. 6, n. 8, p. 1996–2002, 2011. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21737851>>. Acesso em: 16 jan. 2017.

SHIU, Y.-T.; ROTMANS, J. I.; GEELHOED, W. J.; PIKE, D. B.; LEE, T. Arteriovenous conduits for hemodialysis: how to better modulate the pathophysiological vascular response to optimize vascular access durability. **American Journal of Physiology-Renal Physiology**, v. 316, n. 5, p. F794–F806, 2019. Disponível em: <<https://www.physiology.org/doi/10.1152/ajprenal.00440.2018>>

SIVANANTHAN, G.; MENASHE, L.; HALIN, N. J. Cephalic arch stenosis in dialysis patients: review of clinical relevance, anatomy, current theories on etiology and management. **The journal of vascular access**, v. 15, n. 3, p. 157–62, 2014. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24474522>>. Acesso em: 3 fev. 2015.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. Censo 2019 da Sociedade Brasileira de Nefrologia. [s. l.], 2020. Disponível em: <<http://www.sbn.org.br/Censo/2015/censoSBN2015.pdf>>

TESSITORE, N.; MANSUETO, G.; LIPARI, G.; BEDOGNA, V.; TARDIVO, S.; BAGGIO, E.; CENZI, D.; CARBOGNIN, G.; POLI, A.; LUPO, A. Endovascular versus surgical preemptive repair of forearm arteriovenous fistula juxta-anastomotic stenosis: analysis of data collected prospectively from 1999 to 2004. **Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN**, v. 1, n. 3, p. 448–454, 2006.

THAMER, M.; LEE, T. C.; WASSE, H.; GLICKMAN, M. H.; QIAN, J.; GOTTLIEB, D.; TONER, S.; PFLEDERER, T. A. Medicare Costs Associated With Arteriovenous Fistulas Among US Hemodialysis Patients. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 72, n. 1, p. 10–18, 2018. Disponível em: <<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0272638618301240>>

TORDOIR, J. H. M.; DE BRUIN, H. G.; HOENEVELD C, H.; EIKELBOOM, B. C.; KITSLAAR, P. J. E. H. M. Duplex ultrasound scanning in the assessment of arteriovenous fistulas created for hemodialysis access: Comparison with digital subtraction angiography. **Journal of Vascular Surgery**, v. 10, n. 2, p. 122–128, 1989. Disponível em: <<http://www.jvascsurg.org/article/0741521489903443/fulltext>>.

Acesso em: 22 abr. 2015.

VACHHARAJANI, T. J.; BALASUBRAMANIAM, J.; ABRAHAM, G. The Current State of Interventional Nephrology in India. **Seminars in Dialysis**, v. 25, n. 2, p. 228–232, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21929592>>. Acesso em: 5 dez. 2018.

VACHHARAJANI, T. J.; MOOSSAVI, S.; SALMAN, L.; WU, S.; DWYER, A. C.; ROSS, J.; DUKKIPATI, R.; MAYA, I. D.; YEVZLIN, A. S.; AGARWAL, A.; ABREO, K. D.; WORK, J.; ASIF, A. Dialysis Vascular Access Management by Interventional Nephrology Programs at University Medical Centers in the United States. **Seminars in Dialysis**, v. 24, p. 564–569, 2011.

VAN DER LINDEN, J.; SMITS, J. H. M.; ASSINK, J. H.; WOLTERBEEK, D. W.; ZIJLSTRA, J. J.; DE JONG, G. H. T.; VAN DEN DORPEL, M. a; BLANKESTIJN, P. J. Short- and long-term functional effects of percutaneous transluminal angioplasty in hemodialysis vascular access. **Journal of the American Society of Nephrology : JASN**, v. 13, n. 3, p. 715–720, 2002. Disponível em: <<http://jasn.asnjournals.org/content/13/3/715.abstract>>

VESELY, T. M.; BEATHARD, G.; ASH, S.; HOGGARD, J.; SCHON, D. Classification of Complications Associated with Hemodialysis Vascular Access Procedures: A position statement from the American society of diagnostic and interventional nephrology. **Seminars in Dialysis**, v. 20, n. 4, p. 359–364, 2007.

WINDUS, D. W.; AUDRAIN, J.; VANDERSON, R.; JENDRISAK, M. D.; PICUS, D.; DELMEZ, J. A. Optimization of high-efficiency hemodialysis by detection and correction of fistula dysfunction. **Kidney International**, v. 38, n. 2, p. 337–341, 1990.

YAN, Y.; CLARK, T. W. I.; MONDSCHNEIN, J. I.; SHLANSKY-GOLDBERG, R. D.; DAGLI, M. S.; SOULEN, M. C.; STAVROPOULOS, S. W.; SUDHEENDRA, D.; MANTELL, M. P.; COHEN, R. D.; KOBRIN, S.; CHITTAMS, J. L.; TREROTOLA, S. O. Outcomes of percutaneous interventions in transposed hemodialysis fistulas compared with nontransposed fistulas and grafts. **Journal of vascular and interventional radiology : JVIR**, v. 24, n. 12, p. 1765–72; quiz 1773, 2013. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24409470>>. Acesso em: 30 mar. 2018.

APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO



PRÓ RENAL
Av. Vicente Machado, 2190 | Curitiba - PR
CEP 80440-020
Telefone: 0800 41 6002 | 41 3312.5400

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA ANGIOPLASTIA

NEFROLOGIA INTERVENCIONISTA

ANGIOPLASTIA DE FÍSTULA ARTERIOVENOSA

O que é Angioplastia de fístula?

Paciente em hemodiálise precisam de um acesso para que o sangue possa ser tratado nas máquinas de hemodiálise, por isso precisam de uma FÍSTULA funcionante. Apesar de ser o melhor acesso para hemodiálise as fístulas podem sofrer de lesões que limitam a qualidade da hemodiálise e podem comprometer a vida útil da fístula. Essas lesões em geral são ESTENOSES nas veias que levam o sangue da fístula para o coração, ou seja as veias sofrem reduções do calibre em alguns locais. A maneira de corrigi-las é através da ANGIOPLASTIA.

Quando a angioplastia é necessária?

Sabe-se que fístulas que possuam estenoses significativas tem maior chance de trombose e perda da sua utilidade para hemodiálise. Portanto em pacientes que tenham sintomas no braço da fístula, quando o médico suspeita de uma estenose pelo exame físico, se a diálise está inadequada é necessária avaliação com exame com contraste para detecção de estenoses e tratamento com angioplastia.

Como é realizada?

No procedimento de angioplastia a fístula é acessada através de uma agulha, pela qual introduz-se guias e contraste para identificar as lesões (estenoses). Quando identificadas as lesões são DILATADAS com uso de balões. Geralmente utiliza-se sedação leve durante a dilatação com balão. O paciente recebe alta no mesmo dia após um breve período de observação e pode realizar sua próxima sessão de hemodiálise normalmente.

É utilizada anestesia?

Nos casos em que a angioplastia é realizada utilizamos uma sedação leve com Midazolam, para que o paciente durma durante o procedimento, e analgesia com Fentanil, um analgésico potente. Isso é necessário pois a dilatação das veias pode causar dor. O risco de complicação da sedação é pequeno, mesmo assim o paciente recebe oxigênio por um catéter nasal durante o procedimento e fica com os batimentos cardíacos e oxigenação monitorizadas.

Existe risco?

Por tratar-se de um procedimento invasivo, com punção da fístula, a complicação mais comum é sangramento ou hematoma, que geralmente é controlado apenas com compressão no local. A ruptura de veias é rara, ocorre em 1 a 2% dos casos, geralmente controlada no momento, porém casos mais graves podem necessitar de cirurgia ou desligamento da fístula. Outras complicações são embolia da artérias do braço, arritmias, piora da função dos rins por uso de contraste, reações alérgicas ou anafiláticas. As complicações graves, que podem levar a risco de óbito, são bastante raras, em torno de 0,2%.

Quais as orientações para depois do procedimento?

Após o procedimento o paciente fica em observação por no mínimo 30 minutos e recebe alta para seguir seu tratamento. As próximas sessões de hemodiálise podem ser realizadas normalmente e a alimentação continua a mesma. Caso seja necessária alguma mudança no tratamento o médico responsável pela angioplastia o informará e entrará em contato com o médico da clínica de hemodiálise.



PRÓ RENAL
 Av Vicente Machado, 2190 | Curitiba - PR
 CEP 80440-020
 Telefone: 0800 41 6002 | 41 3312.5400

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA CIRURGIAS E PROCEDIMENTO INVASIVOS

DATA: ____/____/____

PACIENTE: _____

Autorizo a realização do(s) seguinte(s) procedimento(s) invasivo(s) e/ou cirurgia(s):

_____ indicado por meu médico, conforme explicado pelo Dr.(a) abaixo mencionado (a) e sua equipe.

1. A proposta do procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia a que serei submetido (a), seus benefícios, riscos, possíveis complicações e alternativas me foram explicadas claramente. Todas as minhas dúvidas foram respondidas satisfatoriamente. Entendo que não exista garantia absoluta sobre os resultados a serem obtidos.
2. Autorizo qualquer outro procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia, incluindo transfusão de sangue e hemoderivados, em situações imprevistas que possam ocorrer e necessitem de cuidados diferentes daqueles inicialmente propostos.
3. Autorizo que qualquer tecido removido cirurgicamente seja encaminhado para exames complementares, desde que necessário para o esclarecimento diagnóstico ou tratamento.
4. Documentação recebida: ☐ Não ☐ Sim Qual: _____
5. Confirmando que recebi explicações, li, compreendi e concordo com os itens acima referidos e que me foi dada a oportunidade para anular quaisquer espaços em branco, parágrafos ou palavras com os quais não concordasse.

☐ Paciente ☐ Responsável

Nome legível: _____

Assinatura: _____

Grau de Parentesco: _____

Identidade: _____

Deve ser preenchido pelo médico

Expliquei todo o procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu responsável, sobre os benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome do médico _____

Assinatura _____ CRM _____

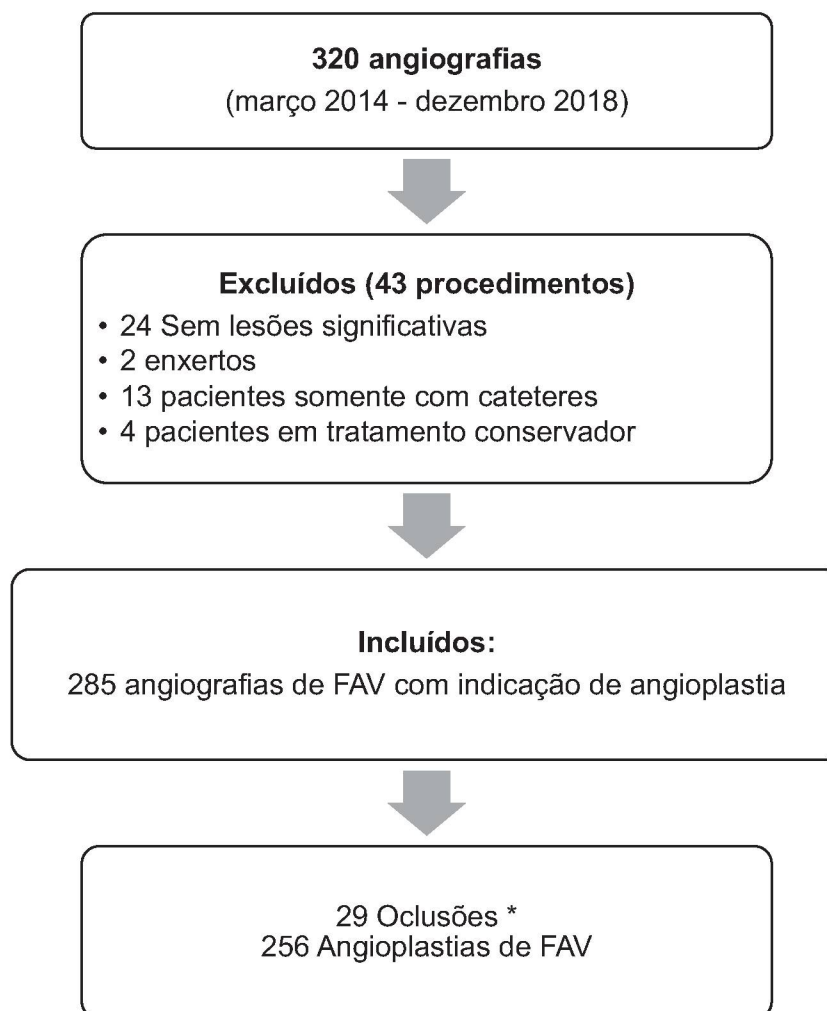
Termo de acompanhante do paciente submetido a procedimentos ambulatoriais

Eu, _____

Identidade: _____ responsabilizo-me por acompanhar o paciente acima após o procedimento cirúrgico-ambulatorial realizado na Fundação Pró Renal, até sua residência.

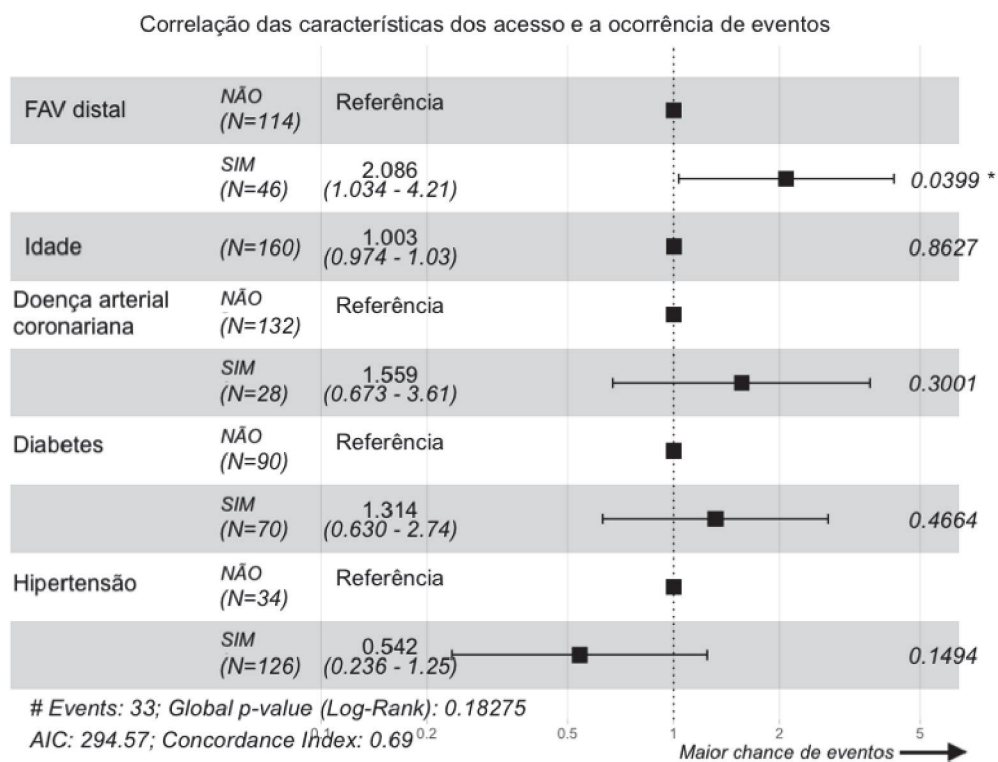
Curitiba ____/____/____ Hora: ____:____

**APÊNDICE 2 – FIGURA S1: FLUXOGRAMA DE TODOS OS PROCEDIMENTOS
REALIZADOS NO PERÍODO DO ESTUDO (NÃO INCLUSO NO ARTIGO)**



* Procedimentos com oclusões foram excluídos apenas da análise de sobrevida, pois não foram submetidos efetivamente à angioplastia.

**APÊNDICE 3 – FIGURA S2: CORRELAÇÃO DA SOBREVIDA COM AS
CARACTERÍSTICAS DOS ACESSOS PELO MÉTODO DE COX PROPORTIONAL
HAZARDS**



**APÊNDICE 4 –TABELA 6: DISTRIBUIÇÃO E GRAU DAS ESTENOSES
TRATADAS (NÃO INLCUSA NO ARTIGO)**

Table 6. Stenosis degree by location

| | Mean (\pm SD) | N |
|----------------------|--------------------|-----|
| Juxta-anastomotic | 0.76 (\pm 0.14) | 79 |
| Cephalic vein | 0.75 (\pm 0.15) | 151 |
| Basilic vein | 0.79 (\pm 0.13) | 39 |
| Axillary vein | 0.6 (\pm 0.14) | 2 |
| Median vein | 0.68 (\pm 0.17) | 12 |
| Subclavian vein | 0.76 (\pm 0.16) | 13 |
| Brachiocephalic vein | 0.86 (\pm 0.12) | 44 |
| Superior vena cava | 0.84 (\pm 0.13) | 14 |

ANEXO 1 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



FACULDADE EVANGÉLICA
MACKENZIE DO PARANÁ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: NEFROLOGIA INTERVENCIÓNISTA NO BRASIL: TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE DISFUNÇÃO DE ACESSOS VASCULARES POR NEFROLOGISTAS

Pesquisador: Marcelo Mazza do Nascimento

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 18791819.5.0000.0103

Instituição Proponente: PRO RENAL - BRASIL - FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA EM

Patrocinador Principal: PRO RENAL - BRASIL - FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA EM ENFERMIDADES RENAIIS E METABOLICAS

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.519.925

Apresentação do Projeto:

Estudo retrospectivo, analisando dados referentes aos procedimentos para tratamento de disfunção de acessos vasculares para hemodiálise realizados entre os meses de março de 2014 a janeiro de 2018, na Fundação Pró Renal Brasil, em Curitiba. Os dados serão coletados do registro eletrônico de acessos vasculares da instituição, onde são tabulados os dados referentes a todos os procedimentos endovasculares, bem como do prontuário eletrônico integrado às clínicas de hemodiálise (Dialsist). Os procedimentos realizados neste intervalo serão classificados conforme tipo (angiografias, angioplastias e trombólises). Serão analisadas as angioplastias quanto taxa de sucesso, motivo do encaminhamento e complicações do procedimento. Os acessos submetidos a esta intervenção e em uso para hemodiálise serão analisados quanto à patência secundária (sobrevida total) através de curvas de Kaplan Meier. Será avaliada a relação do número e graduação das estenoses à angiografia, localização do acessos, sexo do paciente, presença de comorbidades (hipertensão, diabetes mellitus, doença arterial coronariana), idade do paciente, tempo desde a confecção do acesso vascular, número de procedimentos e presença de complicações com a patência dos acessos vasculares. Os desfechos primários avaliados serão a patência secundária (tempo de sobrevida total do acesso, com ou sem novas intervenções, até sua trombose ou abandono) dos acessos submetidos a angioplastia e ocorrência

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770

Bairro: Bigorriho

CEP: 80.730-000

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3240-5570

Fax: (41)3240-5584

E-mail: comite.etica@fepar.edu.br



FACULDADE EVANGÉLICA
MACKENZIE DO PARANÁ



Continuação do Parecer: 3.519.925

de complicações relacionadas ao procedimento. As complicações foram divididas em maiores e menores, de acordo com o desfecho clínico e conforme os critérios da Society of Interventional. Complicações sistêmicas incluem reações ao contraste, hipotensão arterial (< 90/60mmHg) e insaturação de oxigênio (<90% com necessidade de intervenção).

Radiology.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a segurança e eficácia do tratamento endovascular da disfunção de acessos vasculares para hemodiálise, realizado por nefrologista em regime ambulatorial.

Objetivo Secundário:

a) Avaliar o sucesso de procedimentos endovasculares realizados por nefrologista em regime ambulatorial.

b) Avaliar a taxa de complicações de procedimentos endovasculares realizados por nefrologista em regime ambulatorial.

c) Avaliar a sobrevida dos acessos com disfunção submetidos à procedimentos endovasculares realizados por nefrologista em regime ambulatorial.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Pela natureza retrospectiva do estudo não existe risco para o paciente, exceto quebra de sigilo e dados de prontuário. Este risco será prevenido pelo pesquisador.

Benefícios: possível comprovação da segurança da realização destes procedimentos em regime ambulatorial e pelo nefrologista. Isso possibilita um método de tratamento mais eficaz e ágil para os pacientes em hemodiálise, visto que hoje os pacientes necessitam de internamento, acarretando uma quebra no tratamento dialítico ambulatorial e tempo de internamento para o paciente, bem como custos desnecessários ao sistema de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Adequados.

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770

Bairro: Bigorrião

CEP: 80.730-000

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3240-5570

Fax: (41)3240-5584

E-mail: comite.etica@fepar.edu.br



FACULDADE EVANGÉLICA
MACKENZIE DO PARANÁ



Continuação do Parecer: 3.519.925

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram encontrados óbices éticos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, manifesto pela aprovação do projeto de pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Evangélica Mackenzie do Paraná – CEP/FEMPAR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/12 CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto conforme proposto para início da pesquisa.

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento do projeto, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|------------------------|-------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1275249.pdf | 09/08/2019 13:00:41 | | Aceito |
| Folha de Rosto | folhaderostocep.pdf | 09/08/2019 13:00:21 | Ricardo Portioli Franco | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | PRE_PROJETO_ANGIOPLASTIAS_CEP.docx | 09/08/2019 12:59:10 | Ricardo Portioli Franco | Aceito |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Autorizacao_FPR_Angioplastia.pdf | 09/08/2019 12:57:30 | Ricardo Portioli Franco | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | isencaotcle.pdf | 02/04/2019 14:43:32 | Ricardo Portioli Franco | Aceito |

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770

Bairro: Bigorrrilho

CEP: 80.730-000

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3240-5570

Fax: (41)3240-5584

E-mail: comite.etica@fepar.edu.br



FACULDADE EVANGÉLICA
MACKENZIE DO PARANÁ



Continuação do Parecer: 3.519.925

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 20 de Agosto de 2019

Assinado por:

ANA CRISTINA LIRA SOBRAL
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Padre Anchieta, 2770

Bairro: Bigorrilho

CEP: 80.730-000

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3240-5570

Fax: (41)3240-5584

E-mail: comite.etica@fepar.edu.br

ANEXO 2 – TABELAS DE CLASSIFICAÇÃO DE COMPLICAÇÕES SELECIONADAS CONFORME A ASDIN

| Tabela 7. CLASSIFICAÇÃO DOS HEMATOMAS RELACIONADOS À PUNÇÃO | |
|---|---|
| Grau 1 | Necessidade de terapia nominal <ol style="list-style-type: none"> 1. Compressas aquecidas ou terapia similar para os sintomas 2. Administração de medicação para reversão (i.e. protamina) |
| Grau 2 | Necessidade de terapia menor <ol style="list-style-type: none"> 1. Terapia percutânea para conter hemorragia <ol style="list-style-type: none"> a. Tamponamento com balão b. Implante de <i>stent</i> ou <i>stent</i> revestido |
| Grau 3 | Necessidade de terapia maior <ol style="list-style-type: none"> 1. Necessidade de reparo ou drenagem cirúrgica 2. Necessidade de hemotransfusão 3. Hospitalização para observação ou continuidade da terapia |
| Grau 4 | Perda permanente do acesso vascular Dano permanente |

| Tabela 8. CLASSIFICAÇÃO DE ROTURA VASCULAR | |
|--|---|
| Grau 1 | Necessidade de terapia nominal <ol style="list-style-type: none"> 1. Extravasamento localizado de contraste 2. Hematoma autolimitado, estável <ol style="list-style-type: none"> a. Sem alteração de fluxo sanguíneo no acesso |
| Grau 2 | Necessidade de terapia menor <ol style="list-style-type: none"> 1. Hemorragia controlada com terapia percutânea <ol style="list-style-type: none"> a. Tamponamento com balão b. Implante de <i>stent</i> ou <i>stent</i> revestido 2. Hematoma causando redução de fluxo sanguíneo |
| Grau 3 | Necessidade de terapia maior <ol style="list-style-type: none"> 1. Hemorragia persistente com necessidade de terapia <ol style="list-style-type: none"> a. Cirurgia b. Hemotransfusão 2. Hematoma instável (expansivo) 3. Trombose do acesso vascular) espontânea ou intencional 4. Hospitalização para observação ou continuidade da terapia |
| Grau 4 | Perda permanente do acesso vascular Dano permanente |

Tabela 9. COMPLICAÇÕES ARTERIAIS

| | |
|--------|--|
| Grau 1 | Necessidade de terapia nominal <ol style="list-style-type: none"> 1. Canulação arterial inadvertida de artéria sem sequelas 2. Embolia aérea arterial sem sequelas |
| Grau 2 | Necessidade de terapia menor <ol style="list-style-type: none"> 1. Necessidade de embolectomia percutânea 2. Lesão arterial tratada com sucesso com tamponamento com balão 3. Lesão arterial tratada com sucesso com <i>stent</i> ou <i>stent</i> revestido |
| Grau 3 | Necessidade de terapia maior <ol style="list-style-type: none"> 1. Necessidade de trombectomia cirúrgica 2. Hospitalização para observação ou continuidade da terapia |
| Grau 4 | Perda permanente do acesso vascular Dano permanente |

Tabela 10. COMPLICAÇÕES RESPIRATÓRIAS

| | |
|--------|---|
| Grau 1 | Necessidade de terapia nominal <ol style="list-style-type: none"> 1. Alteração na saturação de oxigênio que requer terapia nominal e melhora (SatO2 > 90%) com oxigênio suplementar ou reposicionamento do paciente |
| Grau 2 | Necessidade de terapia menor <ol style="list-style-type: none"> 1. Queda prolongada (>30 segundos) da saturação de oxigênio (< 90%) que melhora com terapia menor <ol style="list-style-type: none"> a. Uso de máscara de oxigênio b. Reversão de sedação / analgesia |
| Grau 3 | Necessidade de terapia maior <ol style="list-style-type: none"> 1. Inserção de cânula de Guedel, máscara laríngea ou intubação 2. Hospitalização para observação ou continuidade da terapia |
| Grau 4 | Parada cardíaca ou respiratória Dano permanente secundária à depressão respiratória |

| Tabela 11. HIPOTENSÃO E HIPERTENSÃO | |
|--|--|
| Grau 1 | Necessidade de terapia nominal <ol style="list-style-type: none"> 1. Alteração na pressão arterial que requer terapia nominal <ol style="list-style-type: none"> a. Mudança na posição do paciente b. Mudança na taxa de infusão de fluido endovenoso |
| Grau 2 | Necessidade de terapia menor <ol style="list-style-type: none"> 1. Alteração na pressão arterial que requer terapia menor <ol style="list-style-type: none"> a. Bolus de fluido endovenoso b. Administração de medicação para pressão arterial c. Reversão de sedação / analgesia |
| Grau 3 | Necessidade de terapia maior <ol style="list-style-type: none"> 1. Alteração persistente da pressão arterial que não melhora com terapia menor 2. Administração de medicação endovenosa 3. Hospitalização para observação ou continuidade da terapia |
| Grau 4 | Reanimação cardiopulmonar Dano permanente à função cognitiva |

| Tabela 12. REAÇÕES ADVERSAS À MEDICAÇÕES | |
|---|--|
| Grau 1 | Necessidade de terapia nominal <ol style="list-style-type: none"> 1. Náusea e vômito 2. Prurido prolongado (> 30 minutos) com necessidade de terapia 3. Urticária regional |
| Grau 2 | Necessidade de terapia menor <ol style="list-style-type: none"> 1. Perda breve de consciência 2. Vômitos prolongados 3. Dispnéia autolimitada 4. Convulsão com resolução rápida 5. Broncoespasmo leve resolvido com terapia 6. Dor torácica resolvida com terapia 7. Hospitalização para observação |
| Grau 3 | Necessidade de terapia maior <ol style="list-style-type: none"> 1. Hospitalização para observação ou continuidade da terapia |
| Grau 4 | Parada cardíaca ou respiratória Dano permanente à capacidade cognitiva ou funcional |

ANEXO 3 – PROVA DE SUBMISSÃO DO ARTIGO AO PERIÓDICO JOURNAL OF VASCULAR ACCESS

ScholarOne Manuscripts™
Ricardo Portiolli Franco
Instructions & Forms
Help

The Journal of Vascular Access
SAGE

Home
Author
Review

Author Dashboard / Submission Confirmation

Submission Confirmation

Thank you for your submission

| | |
|-----------------------|---|
| Submitted to | The Journal of Vascular Access |
| Manuscript ID | JVA-21-0018 |
| Title | Safety and efficacy of arteriovenous fistula angioplasties performed by nephrologists: report from a Brazilian interventional nephrology center |
| Authors | Portiolli Franco, Ricardo Riella, Miguel Chula, Domingos de Alcântara, Marcia do Nascimento, Marcelo |
| Date Submitted | 14-Jan-2021 |

© Clarivate Analytics | © ScholarOne, Inc., 2021. All Rights Reserved.
 ScholarOne Manuscripts and ScholarOne are registered trademarks of ScholarOne, Inc.
 ScholarOne Manuscripts Patents #7,257,767 and #7,263,655.

[@ScholarOneNews](#) |
 [System Requirements](#) |
 [Privacy Statement](#) |
 [Terms of Use](#)